

**Итно безбедносно известување**  
**Прстенест држач на инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600**  
**Повлекување**

Октомври 2021 година

Референтен број на Medtronic: FA896 фаза II

Почитуван/а лекар, здравствен работник,

Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека еден или повеќе од Вашите корисници на пумпи имаат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 што е предмет на тековно безбедносно известување. Ова известување се однесува на инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600 со просирен прстенест држач. Medtronic првпат информираше за ова во ноември 2019 година со упатства да се провери дали пумпата има потенцијално оштетување на прстенестиот држач и со упатства да стапите во контакт со нас ако прстенестиот држач изгледа лабав, оштетен или ако го нема.

Medtronic го ажурира ова безбедносно известување за да ја замени секоја инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 што има просирен прстенест држач со инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 што го има ажурираниот дизајн со црн прстенест држач. Ова известување не се однесува на инсулинските пумпи со ажурираниот дизајн со црн прстенест држач. За замената не се наплаќа и таа ќе биде испорачана дури и ако просирниот прстенест држач не е оштетен и без оглед на гарантниот статус на пумпата. Заменските пумпи ќе станат достапни во следните месеци, а корисниците на пумпи ќе добијат известување кога нивната пумпа ќе биде подготвена за испорака. Заменските пумпи и понатаму ќе бидат непосредно достапни ако Вашиот корисник на пумпа има проблем со прстенестиот држач на постоечката пумпа.

Целта на ова писмо е да Ве запознаеме дека ќе ги известиме сите корисници на пумпи кои можеби имаат засегната инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600.

**Опис на проблемот:**

Инсулинската пумпа од серијата MiniMed™ 600 е дизајнирана со прстенест држач за заклучување на резервоарот на пумпата. Medtronic иницираше безбедносно известување за инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600 со оштетен просирен прстенест држач во ноември 2019 година поради пријавени инциденти со лабав резервоар што повеќе не може да се заклучи во пумпата. Резервоарот може да се олабави поради скршен или непостоечки прстенест држач што спречува правилно заклучување. Прстенестиот држач може да се скрши, на пример, како резултат на пад или удар на Вашата пумпа на тврда површина.

Ако резервоарот не е правилно заклучен во пумпата, неправилното заклучување би можело да доведе до прекумерна или премала испорака на инсулин, што потоа може да доведе до хипогликемија или хипергликемија. Тешката хипогликемија може да биде животозагрозувачка или може да доведе до смрт. На пример, ако прстенестиот држач е скршен или се одвои од пумпата и корисникот го вметне резервоарот во пумпата додека комплетот за инфузија е сè уште поврзан со телото, тоа може да доведе до брза инфузија на инсулин, што може да предизвика хипогликемија. До премала испорака на инсулин може да дојде ако резервоарот не е правилно заклучен на своето место од прстенестиот држач, создавајќи простор меѓу пумпата и резервоарот и спречувајќи ја пумпата да го турка очекуваниот инсулин во телото, или ако пумпата престане да работи поради навлегување вода во пумпата, и сето тоа може да предизвика хипергликемија и може да доведе до дијабетска кетоацидоза.

Пријавени се сериозни повреди и смртни случаи со употребата на инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600, но не се директно поврзани со оштетените просирни прстенести држачи врз основа на информациите достапни на Medtronic и прегледот со независните клинички експерти. Оштетените просирни прстенести држачи може потенцијално да доведат до оние настани објаснети погоре.

Medtronic престана да ги произведува и дистрибуира инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600 со просирни прстенести држачи.



## ШТО ТРЕБА ДА ПРЕЗЕМЕТЕ:

Medtronic бара од корисниците на пумпи да ја да се јават кај својот Medtronic контакт на ++389 72 254 981 за да ја најават нивната одлука да добијат заменска пумпа бесплатно. Заменските пумпи ќе станат достапни во следните месеци, а корисниците на пумпи ќе добијат известување кога нивната пумпа ќе биде подготвена за испорака. Ве молиме помогнете им на корисниците на пумпи во донесувањето одлука за замена земајќи го предвид безбедносниот ризик поврзан со проблемот со прстенестиот држач.

## MEDTRONIC GI DADE SLEDNITE UPATSTVA NA KORISNICITE NA PUMPI:

Инсулинската пумпа од серијата MiniMed™ 600 со просирен прстенест држач и следните броеви на модели на пумпи ги исполнуваат условите за замена како дел од безбедносното известување. Броевите на моделите може да се најдат на долниот дел или на задната страна на Вашиот уред.

Инсулинска пумпа	Број на модел
Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Инсулинска пумпа MiniMed™ 670G	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Проверете го прстенестиот држач на Вашата пумпа за да утврдите дали имате просирен прстенест држач и дали е лабав, оштетен или го нема.

ПУМПА СО ПРОСИРЕН ПРСТЕНЕСТ ДРЖАЧ (ПРЕДМЕТ НА БЕЗБЕДНОСНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ)	ПУМПА СО ЦРН ПРСТЕНЕСТ ДРЖАЧ (БЕЗБЕДНОСНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА НЕА)
 <p>Сликите прикажуваат <b>нормален</b> прстенест држач на пумпата наспроти <b>оштетен или непостоечки</b> прстенест држач на пумпата.</p>    <p><b>НОРМАЛЕН</b> прстенест држач на пумпата</p> <p><b>ОШТЕТЕН</b> прстенест држач на пумпата</p> <p><b>НЕПОСТОЕЧКИ</b> прстенест држач на пумпата</p> <p>Слика: Локација на прстенестиот држач на инсулинската пумпа од серијата MiniMed™ 600</p>	 <p>Нормална пумпа со црн прстенест држач</p>

1. Ако резервоарот не се заклучува во пумпата или ако прстенестиот држач е лабав, оштетен или го нема, веднаш престанете да ја користите инсулинската пумпа и вратете се на резервниот план според препораките на Вашиот лекар. **НЕ вметнувајте го резервоарот во пумпата додека е поврзан бидејќи по грешка може да си дадете брза доза на инсулин.** Треба веднаш да стапите во контакт со Вашиот контакт со Medtronic на +389 72 254 981
2. Ако Вашиот резервоар правилно се заклучува на место со прстенестиот држач и прстенестиот држач не е лабав, оштетен или скршен, можете да продолжите да ја користите пумпата додека не ја добиете заменската пумпа. Следете ги упатствата за замена дадени подолу.
3. Запомнете секогаш да го следите упатството за употреба за начинот на правилно вметнување на резервоарот и проверувајте дали Вашиот прстенест држач е оштетен секогаш кога го менувате комплетот за инфузија. Црниот прстенест држач кај поновите инсулински пумпи од серијата MiniMed™ 600 е дизајниран за подобрување на издржливоста. Меѓутоа, треба да проверувате дали вашата пумпа и прстенестиот држач се оштетени секогаш кога го заменуваат резервоарот за инсулин или секогаш кога паднал или бил удрен.
4. Јавете се кај Вашиот контакт со Medtronic на +389 72 254 981 за да потврдите дека сте го прегледале и разбрале ова известување и за да ја најавите Вашата одлука да добиете заменска пумпа бесплатно. Ако имате некакви прашања за Вашата терапија, стапете во контакт со Вашиот лекар за да разговарате за Вашите опции.

**Напомена:** Вашата заменска пумпа пристигнува без поставувања и треба тековните поставувања на Вашата пумпа со просирен прстенест држач да се префрлат на пумпата со црн прстенест држач пред употребата.

Надлежното тело во Вашата земја е известно за оваа постапка.

Во Medtronic, безбедноста на пациентите е наш врвен приоритет и ние сме посветени на испорака на безбедни и ефикасни терапии. Однапред Ви благодариме за Вашето трпение додека работиме да ги поддржиме сите наши клиенти во најкраток можен рок. Го цениме Вашето време и внимание што ги одвоивте за да го прочитате ова важно известување.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)

**Прилог:**

- Писмо за корисник на пумпата

