**Medtronic**

# ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

## MiniMed™ Paradigm™, серија MiniMed™ 600 и системи за инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 700

**Точност на волуменот на испорака на пумпата (DVA) за време на промени во воздушниот притисок**

Известување

| Инсулинска пумпа | Модел/CFN број |
|---|---|
| Paradigm™ | MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G | MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 670G | MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 720G | MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 740G | MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 770G | MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892 |
| Инсулинска пумпа MiniMed™ 780G | MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 *[За земјите со пумпа одобрена со MDR на ЕУ: вклучете информации за GTIN и UDI]* |

Февруари 2025 година

Референтен број на Medtronic: FA1446

Почитуван член на заедницата на Medtronic Diabetes,

Medtronic контактира со Вас поради итно известување за безбедност на терен во врска со вашата инсулинска пумпа MiniMed™. За време на тестирањето на квалитетот што го изврши Medtronic, неодамна откривме дека промените во воздушниот притисок може да предизвикаат ненамерна испорака на инсулин. На пример, ако пациентот е во авион и воздушниот притисок во авионот се промени брзо за време на летот, тоа може да предизвика ширење на ситни воздушни меури во резервоарот за инсулин.

Medtronic

**Опис на проблемот:**

- Кога **воздушниот притисок се намалува** (на пример, за време на полетувањето на авионот), може да се ослободи повеќе инсулин од очекуваното. Дополнително, **несаканиот инсулин** може да се ослободи дури и ако испораката на пумпата е прекината или програмирана на нула единици на час.
- Кога **воздушниот притисок се зголемува** (на пример, за време на слетувањето), може да се ослободи помалку инсулин од очекуваното.

Ризик за здравјето:

Овие променливи услови на воздушниот притисок може да резултираат со испорачување на повеќе инсулин за време на полетувањето, што потенцијално ќе доведе до хипогликемија или помалку инсулин за време на слетувањето, што потенцијално ќе доведе до хипергликемија.

Помеѓу јули 2023 и мај 2024 година, Medtronic доби 138 поплаки кои се потенцијално поврзани со овој проблем, од кои 19 пријавија сериозни повреди, но ниту една поплака не беше потврдено дека е поврзана со овој проблем.

Важно е често да ја следите вашата гликоза додека летате и да бидете подготвени да третирате хипогликемија или хипергликемија. Лицата со пониски дневни дози на инсулин и оние со висока инсулинска чувствителност може да доживеат поголеми промени во гликозата за време на промените во воздушниот притисок отколку лицата со повисоки дози на инсулин и/или пониска чувствителност на инсулин. Ако не сте сигурни дали ова се однесува на вас, важно е да побарате упатства за лекување од вашиот здравствен работник.

**Препорачани дејства за корисници на пумпа:**

1. **Следете ги вашите нивоа на гликоза:** често проверувајте ја гликозата за време на активности, како што се патување со авион, возење во забавен парк или други ситуации каде што може да се појават ненадејни промени или екстремен воздушен притисок, надморска височина или гравитација.
2. **Разговарајте како да се подготвите за ситуации како оваа со вашиот здравствен работник.** Чувајте комплет за итни случаи со гликоза со брзо дејство и резервна инсулинска терапија на располагање во секое време.

Medtronic

3. **Одговарајте на предупредувања и симптоми:** обрнете внимание на сите предупредувања од вашата пумпа, како и на симптомите на хипогликемија или хипергликемија. Следете ги упатствата за лекување на вашиот здравствен работник во овие ситуации.

Како и секогаш, ние сме тука да ве поддржиме и да се погрижиме да ги испорачаме најквалитетните можни производи. Доколку имате дополнителни прашања или Ви треба помош, обратете се до АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, кај Невена Станкова Доневска, преку е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk или преку тел: +389 72 211 085.

Со почит,

Невена Станкова Доневска
Одговорно лице за материовигиланца