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 здравствен работник,

Го добивте ова писмо бидејќи нашите записи покажуваат дека еден или повеќе од вашите пациенти имаат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 и/или серијата MiniMed™ 700. Бараме да го споделите со овие пациенти известувањето од Medtronic за да ги информирате за важноста од следење на нивните нивоа на гликоза при услови на променлив атмосферски притисок – како што се полетување и слетување на авион, бидејќи може да влијае на точноста на волуменот на испорака на инсулин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

Внимателно разгледајте ги информациите подолу и потврдете дека сте го примиле ова известување. Ви благодариме за трпеливоста додека работиме на тоа постојано да го подобруваме искуството на вашите пациенти; нивната безбедност е наш најголем приоритет.

Опис на проблемот:

Неодамнешното тестирање покажа дека промените во атмосферскиот притисок понекогаш може да предизвикаат ненамерна испорака на инсулин. На пример, ако пациентот лета со авион и атмосферскиот притисок во авионот брзо се промени за време на летот, тоа може да предизвика ширење на воздушни меури во резервоарот кога **се намалува воздушниот притисок** (на пример, за време на полетувањето на авионот). Ова може да резултира со доставување повеќе инсулин, што потенцијално ќе доведе до хипогликемија. **Несаканиот инсулин** може да се ослободи дури и ако испораката на пумпата е прекината или програмирана на нула единици на час.

Спротивно на тоа, може да дојде до компресија на воздушни меури кога **се зголемува воздушниот притисок** (на пример, за време на слетувањето на авионот). Ова може да резултира со помалку испорачан инсулин за време на слетувањето, што потенцијално ќе доведе до хипергликемија.

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 добил 138 поплаки кои се потенцијално поврзани со овој проблем, од кои 19 пријавиле сериозни повреди, но ниту една поплака не био потврдено дека е поврзана со овој проблем.

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. Затоа, важно е вашите пациенти да ја следат нивната гликоза често за време на ситуации на брзо менување на воздушен притисок (како летање) и да бидат подготвени да третираат хипогликемија или хипергликемија доколку се појави.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Medtronic

Medtronic бара да ги информирате корисниците на инсулинска пумпа од сериите MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 и/или MiniMed™ 700 со помош на приложеното писмо.

Потребни дејства од страна на здравствениот работник

- Испратете им на постоечките пациенти известување за безбедност на терен, кое ќе ги вклучи потребните чекори што треба да ги преземат.
- За сите нови пациенти, вклучете го известувањето за безбедност на терен со пумпата и разговарајте за важноста од често следење на гликозата за време на ситуации на брзо менување на воздушниот притисок (како летање) и подготвеност за третирање на хипогликемија или хипергликемија.
- Пополнете го и вратете го прикачениот формулар за потврда од страна на клиент за да потврдите дека сте го прочитале и разбрале ова известување и дека сте ги презеле потребните дејства.

Имајте предвид дека пациентите се советуваат да се обратат до нивниот здравствен работник во приложеното писмо што бараме да им го испратите.

Надлежниот орган во вашата земја е известен за ова дејство.

Безбедноста на пациентите е наш најголем приоритет и го цениме вашето време и внимание при читање на ова важно известување. Се извинуваме за какви било непријатности. Доколку имате прашања, контактирајте со АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, со Невена Станкова Доневска, преку е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk или преку тел: +389 72 211 085.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Со почит,

Невена Станкова Доневска
Одговорно лице за материовигиланца

Прилог: писмо за корисниците на пумпи

Medtronic

FA1446 Формулар за потврда за клиент - Потребен е одговор

Точност на волуменот на испорака на пумпите Paradigm и NGP

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум:________________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:________________________________

Титула:____

Директен телефонски број:____

Е-пошта:____

Име на сметка:____

Број на сметка:____

Адреса на сметката:____

Град:____Поштенски број:_________________

Земја:____

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и потпишување на овој формулар потврдувам дека го примив безбедносното известување во врска со употребата на инсулинската пумпа MiniMed™ од сериите Paradigm, 600 и 700. Исто така, се согласувам дополнително да ги дистрибурам и да ги соопштам овие важни информации во мојата здравствена установа и до сите на кои била дистрибуирана инсулинска пумпа MiniMed™ од сериите Paradigm, 600 и 700 соодветно.

____________________ ____________________ ____________________

Име: (печатени букви) Потпис: Датум:

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте со АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, со Невена Станкова Доневска, преку е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk или преку тел: +389 72 211 085.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПО Е-ПОШТА НА:

nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ