

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
Системи на пумпи од серија MiniMed™ 600 и серија 700
Предупредувања и аларми за статусот на батеријата
Известување

Инсулинска пумпа	Број на модел
Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G	ММТ-1711, ММТ-1712, ММТ-1751, ММТ-1752
Инсулинска пумпа MiniMed™ 740G	ММТ-1811, ММТ-1812, ММТ-1861, ММТ-1862

Ноември 2024

Референтен број на Medtronic: FA1435

Почитуван член на заедницата на Medtronic Diabetes,

Medtronic Ве контактира за да ја истакне важноста од следење на вградените предупредувања и аларми за статусот на батеријата на пумпата, секогаш да носите дополнителни батерии како што е наведено во Упатството за употреба и да Ве информира за ситуации што може да резултираат со пократко траење на батеријата на пумпата со потенцијал пумпата да престане со дозирање инсулин значително порано од очекуваното.

Опис на проблемот:

Во некои случаи, пумпите што паднале, се потчукнати или физички удрени, може да имаат оштетување на внатрешните електрични компоненти, што може да резултира со намалено траење на батеријата, предизвикувајќи предупредувањата за батерија да се појавуваат кога ќе има помалку траење на батеријата отколку што е наведено во Упатството за употреба. Дури и едно паѓање може да резултира со намалено траење на батеријата, било веднаш по падот или со тек на време, и ќе продолжи да влијае на пумпата дури и по замена на батеријата. Засегнатите пумпи сè уште ќе прикажуваат предупредување „Low Battery Pump“ („Слаба батерија на пумпата“) што е наменето да сигнализира дека преостануваат најмногу 10 часа траење на батеријата, но вистинското преостанато траење на батеријата може да биде значително пократко. Доколку го следите предупредувањето „Low Battery Pump“ („Слаба батерија на пумпата“), може да се активираат ескалирачки предупредувања и сирени. Кога ќе се појави алармот „Replace Battery Now“ („Замени ја батеријата веднаш“), дозирањето инсулин сопира. Подолго време без дозирање инсулин може да доведе до здравствени ризици како хипергликемија или дијабетична кетоацидоза (ДКА), за кои потенцијално е потребна медицинска интервенција.



Medtronic

Medtronic прими 271 пријава на хипергликемија >400 mg/dL или >22,2 mmol/L и 22 пријави на дијабетична кетоацидоза од јануари 2023 г. до септември 2024 г. глобално потенцијално поврзани со овој проблем. Нема потврдени сериозни повреди поврзани со овој проблем.

Потребни дејства:

- Погрижете се да носите дополнителен комплет нови АА литиумски или алкални батерии или целосно наполнети NiMH батерии доколку треба да ја замените батеријата на пумпата порано од очекуваното.
- Секогаш обрнувајте внимание на предупредувањата и алармите што се прикажуваат на Вашата пумпа и подгответе се да ја замените батеријата веднаш штом ќе го добиете предупредувањето „Low Battery Pump“ („Слаба батерија на пумпата“). Не чекајте ги подоцнежните предупредувања за батеријата бидејќи тие може да се појават кога преостанува помалку батерија отколку што е наведено во Упатството за употреба. Погледнете во Упатството за употреба на Вашата пумпа за упатства како да ја замените батеријата.
- Ако забележите значително намалување на траењето на батеријата, без разлика дали Вашата пумпа паднала, била потчукната или физички удрена, контактирајте не на enestorovska@alkaloid.com.mk или nstankova@alkaloid.com.mk за поддршка за отстранување проблеми за да одредите дали е потребна замена на пумпата.
- Погрижете се да имате резервна инсулинска терапија на располагање во секое време во комплетот за итни случаи во случај да е потребна.

Потврдете дека сте го прочитале и разбрале ова ажурирано известување и дека сте ги следеле дејствата наведени во ова писмо.

Како и секогаш, тука сме да Ви пружиме поддршка. Доколку имате дополнителни прашања или Ви треба помош, исконтактирајте не на enestorovska@alkaloid.com.mk или nstankova@alkaloid.com.mk

Со почит,

Невена Станкова ,

Одговорно лице за материовигиланца, Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје
+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

