

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 здравствен работнику,

Го добивте ова писмо бидејќи нашите записи покажуваат дека еден или повеќе од Вашите пациенти имаат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и/или серијата MiniMed™ 700. Сакаме да Ве известиме за безбедносните писма коишто Medtronic ги создаде за Вас со цел да ги споделите со Вашите пациенти за да се истакне важноста од следење на вградените предупредувања и аларми за статусот на батеријата на нивната пумпа, секогаш да носат дополнителни батерии како што е наведено во Упатството за употреба и да бидат информирани 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. Исто така, сакавме да истакнеме дека е достапна поддршка доколку Вашите пациенти се засегнати од овој проблем и дека можат да контактираат со Medtronic.

Внимателно разгледајте ги информациите подолу и потврдете дека сте до 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:

Во некои случаи, пумпите што паднале, биле 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 е преостанат помал рок а 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



Medtronic

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“ („Заменете 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 примил 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.

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

Потребни дејства од страна на здравствениот работник

- Известете ги пациентите за Известувањето за безбедност на терен и за потребните чекори што треба да ги преземат.
- Доставете им го приложеното писмо на пациентите
- Пополнете го и вратете го прикачениот Формулар за потврда од страна на клиент за да потврдите дека сте го прегледале и разбрале ова известување и дека сте ги презеле потребните дејства.

Дејства од страна на пациентот:

Приложеното писмо содржи препорачани дејства што треба да ги преземат пациентите, вклучувајќи го следењето на сите предупредувања и аларми на нивните пумпи, носење дополнителни батерии со нив во секое време, да бидат подготвени да ја сменат батеријата на нивната пумпа откако ќе го добијат предупредувањето „Low Battery Pump“ („Слаба батерија на пумпата“) и да се погрижат дека имаат достапна дополнителна инсулинска терапија во секое време во комплетот за итни случаи.

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија е известена за оваа безбедносна мерка.

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, носителот на одобрението за ставање во промет и дистрибутер на засегнатите медицински средства, на enestorovska@alkaloid.com.mk или nstankova@alkaloid.com.mk



Medtronic

Прилог:
Писмо за пациентот

Со почит,

Невена Станкова,
Одговорно лице за материовигиланца, Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје

+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk



Medtronic

FA1435 Формулар за потврда на клиент - потребен е одговор NGP Проблем со предвремено намалување на траењето на батеријата

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: _____

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: _____

Титула: _____

Директен телефон број: _____

Е-пошта: _____

Име на сметка: _____

Број на сметка: _____

Адреса на сметка: _____

Град: _____ Поштенски број: _____

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на известувањето во врска со употребата на Инсулински пумпи од сериите MiniMed™ 600 and 700 со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги пренесам овие важни информации во мојата здравствена установа и секому кому дополнително е дистрибуирана Инсулинска пумпа од сериите MiniMed™ 600 and 700 како што е неопходно.

Име: (печатни букви) _____

Потпис: _____

Датум: _____

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го вашиот претставник за продажба на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА
enestorovska@alkaloid.com.mk or nstankova@alkaloid.com.mk

