Medtronic

АЖУРИРАЊЕ НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Затворач за батерија на инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и 700

Известување

Инсулинска пумпа	Број на модел
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

Август 2024 г.

Референтен број на Medtronic: FA1249

Почитуван здравствен работнику,

Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека еден или повеќе од вашите пациенти имаат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и/или од серијата MiniMed™ 700. Претходно контактиравме со Вас за еден потенцијален проблем со затворачот за батерија на овие пумпи и обезбедивме постапки што Вие и Вашите пациенти треба да ги направите. Со задоволство Ве информираме дека развивме нов затворач за батерија за овие пумпи, што се справува со потенцијалните проблеми со претходниот затворач за батерија (модел ACC-1527). Ви благодариме за вашето трпение додека постојано работиме на тоа да го подобриме искуството на Вашите пациенти, а нивната безбедност е наш врвен приоритет.

Medtronic бара од вас да ги информирате засегнатите корисници на инсулинската пумпа од серијата MiniMed™ 600 и/или серијата 700 со претходниот дизајн на кутијата користејќи го писмото во прилог и да им обезбедите батерија со нов дизајн на затворачот.

Важно е да земете предвид дека инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 700 имаат две различни кутии за пумпата што се многу слични во поглед на изгледот. **Секоја кутија има различен затворач за батерија, затворачите на батеријата не се компатибилни со другата кутија.**

Medtronic

Внимателно разгледајте ги информациите подолу и потврдете дека сте го добиле ова известување.

Кутии за пумпата:

Засебно од новиот дизајн на затворачот на батеријата, Medtronic исто така го промени дизајнот на надворешната кутија кај некои инсулински пумпи од серијата MiniMed™ 700 откако првично Ве известивме за овој проблем. Надворешната кутија на инсулинските пумпи од серијата MiniMed 600 не е променет. Пумпите засегнати од овој проблем со контактот на затворачот на батеријата го имаат само **претходниот дизајн на кутијата. Секоја кутија има различен затворач за батерија, затворачите на батеријата не се компатибилни со другата кутија.** Упатствата за тоа како да ја препознаете кутијата на инсулинската пумпа на пациентот се вклучени во приложеното писмо до пациентот.

Постапките што се бараат од здравствените работници:

1. Известете ги пациентите за оваа безбедносна мерка и за потребните чекори што треба да ги преземат.
2. Доставете го писмото за клиентите до пациентите.
3. На пациентите обезбедете им нов затворач за батеријата, број на модел ACC-1529. Ако немате затворач на залиха или имате недоволна залиха, можете да доставите нарачка во овластениот дистрибутер и носител на решението за запишување во Регистерот на медицински средства на Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје за потребниот број на затворачи за батерија од моделот ACC-1529 што се потребни.
4. Отстранете ги сите залихи на претходниот затворач за батерија (број на модел ACC-1527).
5. Ако со Вас контактира Ваш пациент, помогнете му да го препознае новиот затворач за батерија за пумпата со претходната кутија (број на модел ACC-1529), монтирајќи го новиот затворач за батерија на инсулинската пумпа со претходната кутија и отстранувајќи го претходниот затворач за батерија (број на модел ACC-1527) за пумпите со претходната кутија за пумпата, согласно упатствата дадени во писмото за пациенти (приложено). Пациентите исто така може да се обратат до Medtronic онлајн или телефонски за да добијат помош или да побараат нов затворач за батерија.
6. Пополнете го и вратете го приложениот образец за потврда за да потврдите дека сте го потврдиле и разбрале ова известување.

Постапки кои треба да бидат преземени од страна на пациентите:
Приложеното писмо за корисниците на пумпата содржи упатства за тоа како да се рзликуваат новиот затворач за батерија (број на модел ACC-1529) и претходниот затворач за батерија (број на модел ACC-1527) и служи да ги упати пациентите да го монтираат новиот затворач за батерија на својата инсулинска пумпа со претходната кутија.

Medtronic

Опис на проблемот:

Претходниот затворач за батерија (модел ACC-1527), што се користел на инсулинските пумпи со претходната кутија, има проблем со контактот што потенцијално може да доведе до нецелосно поврзување на батеријата, што доведува до тоа пумпата да нема извор на напојување. Кога пумпата ќе детектира дека нема извор на напојување, ќе се појави аларм „Insert battery“ („Внесете батерија“) и **испораката на инсулин ќе престане веднаш**. По 10 минути, звукот на алармот ќе се зголеми во сирена и **пумпата ќе се исклучи**.

Ако пумпата ја прекине испораката на инсулин поради губење на напојувањето, тоа може да доведе до различни степени на хипергликемија (зголемена концентрација на шеќер во крвта), вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза (DKA). Пријавени се сериозни повреди поради користење на инсулинските пумпи со претходната кутија од серијата MiniMed™ 600 и MiniMed™ 700, поврзани со оштетениот затворач, но не сите се директно поврзани со овој проблем врз основа на прегледот од страна на независни клинички експерти. Затворачот за батерија со оштетени контакти може потенцијално да доведе до настаните што се објаснети погоре. Известете го носителот на решението за запишување во Регистерот на медицински средства на Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје за какви било несакани настани, доколку металниот контакт на затворачот за батерија е оштетен или има други проблеми поврзани со вашето користење на овој производ преку контактирање на enestorovska@alkaloid.co.mk односно на nstankova@alkaloid.com.mk .

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

Безбедноста на пациентите е наш врвен приоритет и ние ги цениме времето и вниманието што ги одвоивте за да го прочитате ова важно известување. Се извинуваме за каква било непријатност. Ако имате какви било прашања, контактирајте со носителот на решението за запишување во Регистерот на медицински средства на Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ.

Со почит,

Невена Станкова Доневска, одговорно лице за материовигиланца
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

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

Прилог: Писмо за корисник на пумпата

Medtronic

АЖУРИРАЊЕ НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Затворач за батерија на инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и 700

Известување

Инсулинска пумпа	Број на модел
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

Август 2024 г.

Референтен број на Medtronic: FA1249

Почитуван кориснику на пумпа,

Претходно ве информиравме за потенцијален проблем со затворачот на батеријата на инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600 и серијата MiniMed™ 700 и овозможивме мерки што треба да се преземат. Со задоволство Ве информираме дека развивме нов затворач за батерија специјално за овие пумпи, што се справува со потенцијалните проблеми на претходниот затворач за батерија (модел ACC-1527). Со ова писмо го вклучивме новиот затворач за батерија (модел ACC-1529) за користење со вашата претходна кутија за инсулинската пумпа. Ви благодариме за трпениото додека постојано работиме на подобрување на вашето искуство, вашата безбедност е наш врвен приоритет.

Кутии за пумпата:

Независно од новиот дизајн на затворачот на батеријата, Medtronic исто така го промени дизајнот на надворешната кутија кај некои инсулински пумпи од серијата MiniMed™ 700. Надворешната кутија на инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ 600 не е променет. **Пумпите засегнати од овој проблем со контактот на затворачот на батеријата го имаат првичниот дизајн на кутијата. Секоја кутија има уникатен затворач за батерија, затворачите на батеријата се компатибилни само со претходниот дизајн на кутијата.** Подолу се наведени чекорите кои ќе овозможат препознавање на кутијата на вашата инсулинска пумпа и компатибилниот затворач за батерија.

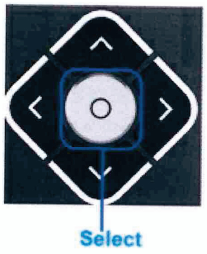
Го добивате ова писмо затоа што било идентификувано дека имате пумпа со претходниот дизајн на кутијата.

Постапки:

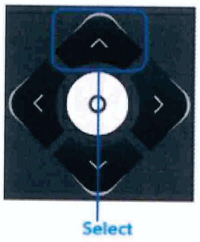
Заменете го затворачот на батеријата на вашата **инсулинска пумпа со претходната кутија** следејќи ги долунаведените чекори.

Ако имате пумпа од серијата MiniMed™ 700, препознајте ја вашата инсулинска пумпа како пумпа со претходната кутија или како инсулинска пумпа со новата кутија. Ако имате пумпа од серијата MiniMed™ 600, таа има само претходен дизајн на кутијата.

1. За да препознаете дали имате нова кутија на пумпата на вашата пумпа од серијата MiniMed™ 700, одете во **Menu (Мени)** со кликнување на копчето „Select или Up“ (Избери или Нагоре).



MiniMed™ 780G



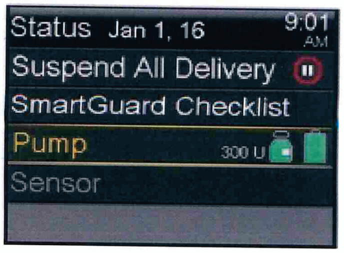
MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

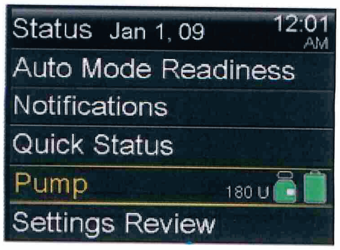
2. На екранот Menu (Мени) изберете **Status (Статус).** На инсулинските пумпи MiniMed™ 780G, ова ќе биде иконата во долниот лев агол.

MiniMed™ 780G

MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

3. На екранот Status (Статус) изберете **Pump (Пумпа)**



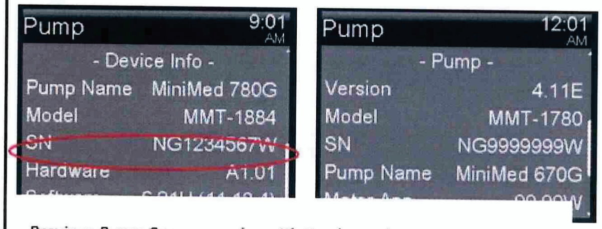


Medtronic

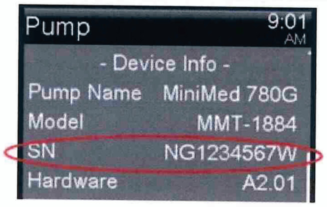
MiniMed™ 780G

MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

4. На екранот Pump (Пумпа), листајте надолу за да ја проверите верзијата на **Хардверот**. Ако имате нова кутија на пумпата, верзијата на **Хардверот** ќе започнува со **A2**. Ако имате претходна кутија на пумпата, верзијата на **Хардверот** или нема да се појави на екранот, или прикажува **A1**.



*Previous Pump Case examples with Hardware beginning with **A1** or Hardware section is not shown*



*New Pump Case example with Hardware beginning with **A2***

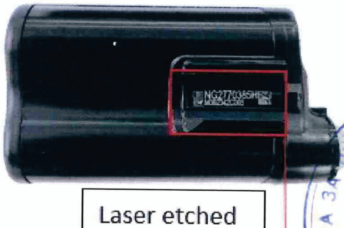
Примери за хардвер на претходниот дизајн на кутијата кој започнува со A1 или делот со хардверот воопшто не е видлив

Примери за хардвер на нновиотдизајн на кутијата кој започнува со A2

погледнете серискиот број на надворешниот дел на пумпата. Серискиот број се наоѓа на задниот дел од пумпата, под штипката за ременот. Серискиот број на новата кутија на пумпата е ... рискиот ... ена

Silver sticker

Сребрена лепенка



Laser etched

Ласерски гравиран

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

Medtronic

Претходна кутија за пумпата (лево) и нова кутија за пумпата (десно)

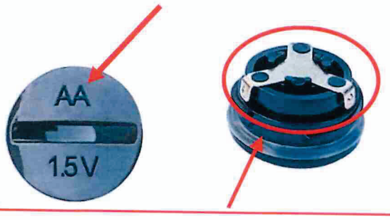
Пумпите коишто имаат дизајн на хардверот којшто започнува со А2 односно ласерски изгравиран сериски број не се опфатени со оваа безбедносна мерка; овие пумпи не смеат да с екористат со капачето за батерија со бр. на модел ACC-1529.

Заменете го затворачот на батеријата на вашата **претходна кутија на пумпата** следејќи ги долунаведениве чекори.

1. Соберете ги вашата **инсулинска пумпа со претходната кутија** и **сите** затворачи на батеријата што ги поседувате.
    a. Заменувајте го затворачот на батеријата само на вашата **пумпа со претходната кутија.** Ако имате **пумпа со нова кутија, немојте да го заменувате затворачот на неа.**
2. Пред да започнете, осигурете се дека ќе имате достапна нова батерија; немојте да го отстранувате затворачот на батеријата освен ако немате достапна нова батерија.
3. Погледнете го долниот и горниот дел на секој затворач за батерија и препознајте кој од затворачите за батерија е новиот затворач (број на модел ACC-1529) за вашата **пумпа со претходната кутија** и кој е претходниот затворач за батерија (број на модел ACC-1527) користејќи ги долунаведените слики:

Затворач за батерија ACC-1527 (претходен затворач за батерија)

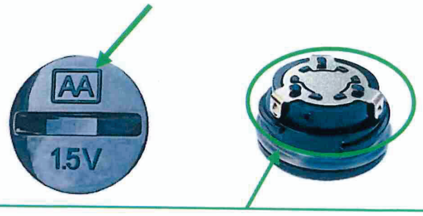
Нема кутија околу АА на надворешниот дел од затворачот



Има три подигнати заоблени, црни, пластични точки што го држат металниот контакт прицврстен на едно место.

Затворач за батерија ACC-1529 (нов затворач за батерија)

Кутија околу АА на надворешниот дел од затворачот



Златна кружна плоча со 3 црни точки и брановидни линии до точките.

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

Medtronic

4. Фрлете ги сите претходни затворачи, број на модел ACC-1527 за пумпата со претходната кутија. Нема потреба да враќате ништо во Medtronic.
5. Монтирајте го новиот затворач за батерија (број на модел ACC-1529) на вашата **пумпа со претходната кутија**.
6. Дадениот затворач за батерија е за вашата примарна **инсулинска пумпа со претходната кутија**. Ако користите повеќе од една **пумпа со претходната кутија** што е засегната со овој проблем, контактирајте со носителот на решението за запишување во Регистерот на медицински средства, Алкалоид КОНС ДОоеЛ Скопје на enestorovska@alkaloid.com.mk односно на nstankova@alkaloid.com.mk

Опис на проблемот:

Претходниот затворач за батерија (модел ACC-1527), што се користел на инсулинските пумпи со претходната кутија, има проблем со контактот што потенцијално може да доведе до нецелосно поврзување на батеријата, што доведува до тоа пумпата да нема извор на напојување. Кога пумпата ќе детектира дека нема извор на напојување, ќе се појави аларм „Insert battery“ („Внесете батерија“) и **испораката на инсулин ќе престане веднаш**. По 10 минути, звукот на алармот ќе се зголеми во сирена и **пумпата ќе се исклучи**.

Ако пумпата ја прекине испораката на инсулин поради губење на напојувањето, тоа може да доведе до различни степени на висок шеќер во крвта, вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза (DKA). Пријавени се сериозни повреди поради користење на инсулинските пумпи со претходната кутија од серијата MiniMed™ 600 и MiniMed™ 700, поврзани со оштетениот затворач, но не сите се директно поврзани со овој проблем врз основа на истрагата спроведена од страна на независни клинички експерти. Затворачот за батерија со оштетени контакти може потенцијално да доведе до настаните што се опишани погоре. Известете го Medtronic преку носителот на решението за запишување на медицинското средство во Регистарот на медицински средства на Република Северна Македонија и овластен дистрибутер, Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје за какви било несакани настани, доколку металниот контакт на затворачот за батерија е оштетен или има други проблеми поврзани со вашето користење на овој производ јавувајќи се на enestorovska@alkaloid.com.mk односно на nstankova@alkaloid.com.mk

Вашата безбедност е наш врвен приоритет и ние ги цениме времето и вниманието што ги одвоивте за да го прочитате ова важно известување. Се извинуваме за непријатноста. Ако имате какви било прашања, контактирајте со нас на enestorovska@alkaloid.com.mk односно на nstankova@alkaloid.com.mk

SHKUP СКОПЈЕ

Medtronic

Со почит,

Невена Станкова Доневска, Одговорно лице за материовигиланца
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
nstankova@alkaloid.com.mk
+389 752 211 085

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