Medtronic

Итно безбедносно известување

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

Мај 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1249

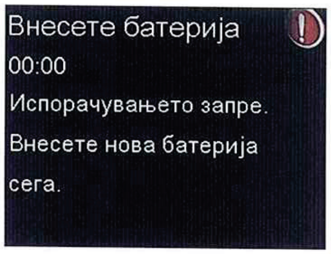
Почитуван/-а лекар, здравствен работник,

Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека еден или повеќе од Вашите корисници на инсулинска пумпа имаат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600 и/или од серијата MiniMed™ 700. Сакаме да Ве известиме за потенцијален проблем во врска со затворачот на батеријата на пумпата на Вашите корисници и за мерките што треба да ги преземат.

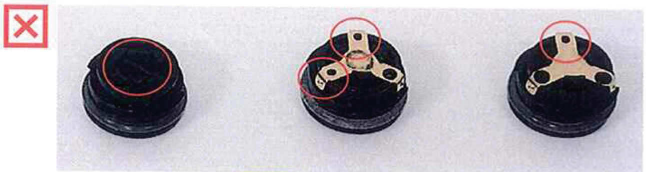
Medtronic испраќа писмо до сите корисници на пумпа од сериите MiniMed™ 600 и/или MiniMed™ 700, кое ги упатува да проверат за време на нивната замена на батеријата дали им се оштетени затворачот на батеријата и металниот контакт. Писмото ги советува пациентите дека ако металниот контакт се олабави или падне од затворачот на батеријата, тоа може да доведе до нецелосно поврзување на батеријата, што ќе доведе до тоа пумпата да нема извор на напојување. Кога пумпата ќе детектира дека нема извор на напојување, ќе се појави аларм „Внесете батерија“ и **испораката на инсулин ќе престане веднаш**. По 10 минути, звукот на алармот може да се зголеми во сирена, и **пумпата ќе се исклучи**.

Затворачот на батеријата може да се најде на врвот на пумпата, каде што се наоѓа преградата за АА батерии.

Неоштетен зате… - Продолжете се употреба
Има три подигнати, округли, црни, пластични точки што го држат металниот контакт прицврстен на едно место.



Слика за пример од алармот „Внесете батерија“



Оштетени затворачи на батерија - Не употребувајте ги
Недостасува металниот контакт или може да се видат помалку од 3 подигнати точки

Medtronic

Ако пумпата ја прекине испораката на инсулин поради губење на напојување, 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 од серијата MiniMed™ 600 и MiniMed™ 700 поврзани со оштетениот затворач, но, врз основа на преглед со независни клинички експерти, не сите се директно поврзани со овој проблем. Како што е претходно објаснето, оштетените контакти на затворачот на батеријата може потенцијално да доведат до овие настани.

MEDTRONIC ИМ ГИ ДАДЕ СЛЕДНИВЕ УПАТСТВА НА ПАЦИЕНТИТЕ:
Пред да започнете: Не отстранувајте го затворачот на батеријата, освен ако немате нова батерија на располагање. Ако имате резервен неоштетен затворач на батерија, осигурете дека Ви е достапен и во близина.
При рутинските замени на батерија, проверувајте го металниот контакт на затворачот на батеријата на Вашата пумпа за да видите дали е олабавен, оштетен или дали недостасува. Не обидувајте се да го подигнувате или придвижувате металниот контакт по проверката (види слика погоре).

- **Ако контактот на затворачот на батеријата е неоштетен**, тогаш продолжете да ја употребувате пумпата и следете дали има оштетување на затворачот при секоја рутинска замена.
- **Ако контактот на затворачот на батеријата е оштетен,** веднаш заменете го со резервниот затворач, којшто најверојатно сте го добиле во пакетот при првичната набавка на пумпата, и отстранете го оштетениот затворач. Ако немате резервен затворач, прекинете да ја користите пумпата и вратете се на резервниот план според препораките на Вашиот здравствен работник. Потоа, контактирајте го Вашиот контакт од Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk. за да побарате резервен затворач на батерија.
- **Ако не сте сигурни дали контактот на затворачот на батеријата е оштетен,** заменете го со резервен затворач или контактирајте го Вашиот контакт од Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk.
- Секогаш обрнувајте посебно внимание на состојбата на пумпата и батеријата на пумпата откако ќе ја ставите новата батерија.

Постапки преземени од Medtronic:
Работиме на нов дизајн за затворачот и ќе ги информираме корисниците на пумпа кога ќе биде одобрен и достапен за употреба.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка. Посветени сме на континуирано следење и подобрување на Вашето искуство со нашите производи и проактивно ќе споделуваме важни ажурирања за безбедноста. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај застапникот за Medtronic.

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

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог:

- Писмо за корисник на пумпата