

Итно известување за дејствија на безбедност Пумпа за инфузија на инсулин MiniMed™ 640G Привремено неактивна тастатура

Мај, 2017

Референтен број на Medtronic: FA767

Почитуван лекар, здравствен работник,

Со ова писмо ве информираме за ретката и привремена состојба при која копчињата на тастатурата на пумпата за инфузија на инсулин MiniMed™ 640G за пациенти може привремено да се заглават и да не реагираат. Ова е известување за дејствие на безбедност, а пациентите не треба да ја вратат или да ја заменат пумпата. Ве молиме да ги прочитате важните информации во продолжение за да Ви помогнеме да сфатите кога може да се случи оваа ситуација, и како може да се реши. Бидејќи Medtronic ги нема досиејата на Вашите пациенти, ве молиме да ги информирате пациентите кои ја користат пумпата 640G со писмото во прилог.

Како тастатурата привремено станува неактивна?

Копчињата на тастатурата на инсулинската пумпа MiniMed 640G може привремено да стане неактивна кога атмосферскиот притисок околу пумпата брзо се покачува или опаѓа. Најверојатно е ова да се случи при патување со авион за време на полетување или слетување. Доколку тоа се случи, најчесто пациентот може и да не забележи бидејќи пумпата сама ќе го реши проблемот.

Како пациентите ќе забележат ако тоа се случи на нивната пумпа?

За време на оваа привремена состојба, копчето може многу тешко да се притисне или да изгледа како да е притиснато и заглавено на место.

- *Ако пациентот забележи дека копчињата на тастатурата тешко се притискаат, пумпата ќе продолжи да испорачува базален инсулин. Можно е пациентот да не може да го програмира болусот или да ја прекине испораката бидејќи копчињата привремено не можат да се притискаат, но проблемот ќе се реши сам, обично во рок од 30 минути.*
- *Ако копчето е заглавено во притисната положба, по три (3) минути се активира аларм за „Заглавено копче“ кој ја прекинува испораката на инсулин (вклучително и базален). Можно е пациентот да не може да го исклучи алармот бидејќи тастатурата не реагира. Во ретка ситуација кога ова трае подолго од 10 минути, пумпата ќе почне да емитува звучен сигнал.*

Штом ќе се активира алармот, а инсулинот се прекинува, а пациентите нема да можат да го програмираат болусот или да ја продолжат испораката на инсулин се додека алармот не се исклучи.

Што треба да направат пациентите ако тоа се случи на нивната пумпа?

Ако пациентите ја забележат оваа состојба на тастатурата и сакаат веднаш да го решат проблемот за да го програмираат болусот или да го прекинат алармот, тие мора да го отстранат капчето на батеријата од пумпата, а потоа да го вратат назад.

НАПОМЕНА: Пациентите треба да имаат достапна полна нова AA батерија во случај пумпата да емитува сигнал за вметнување нова батерија.



Medtronic

Што ако имам повеќе прашања?

Доколку имате други прашања или грижи, може да најдете додаток со Најчесто поставувани прашања прикачен на писмото за корисникот на пумпата.

+6

Напомена: Оваа состојба не се јавува кај Инсулинските пумпи MiniMed™ Paradigm.

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејствие.

Medtronic ги смета безбедноста на пациентот и задоволувањето на купувачите за наши примарни приоритети. Ви благодариме за времето и вниманието посветено на ова важно изестување. Доколку имате прашања јавете се на претставникот на Medtronic, Емилија Несторовска Чурковска на +389 23204438.

Контакт: Одговорно лице за Фармаковигиланца и Материовигиланца
Невена Станкова Донева
+389 72211085



Прилози:

Писмо за корисникот на пумпата