

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Pompa insulinowa MiniMed® 640G

Błąd zasilania nr 25

Luty 2017 r.

Numer ref. Medtronic: FA749

Szanowni Państwo,

firma Medtronic robi wszystko, aby na bieżąco informować Państwa i Państwa pacjentów o potencjalnych problemach i ich rozwiązaniach dotyczących zarówno świadczonych usług jak i produktów. Pragniemy Państwa poinformować o możliwości wystąpienia problemu związanego ze stosowanymi przez Państwa pacjentów pompami insulinowymi MiniMed 640G.

Problem:

Firma Medtronic wykryła usterkę oprogramowania, która doprowadzić może do sytuacji, w której wewnętrzny akumulator pompy przestaje się ładować. W przypadku wystąpienia tego błędu oprogramowania, włączy się alarm, a na wyświetlaczu pompy pojawi się następujący komunikat:



Według posiadanych przez nas dokumentów, jeden lub więcej prowadzonych przez Państwa pacjentów stosuje pompy, których potencjalnie dotyczyć może problem. W związku z powyższym, wystosowaliśmy do tych pacjentów list (w załączeniu), w którym poinformowaliśmy ich, że w przypadku wystąpienia błędu zasilania nr 25 i wywołanego przez niego alarmu, powinni skontaktować się z infolinią Medtronic.

Prosimy upewnić się, że Państwa pacjenci, którzy otrzymali ww. list skontaktują się z infolinią Medtronic, jeśli w ich urządzeniu wystąpi błąd zasilania nr 25.

Należy podkreślić, że problem ten potencjalnie dotyczy jedynie pomp z modelu 640G korzystających z oprogramowania w wersji 2.6. Problem nie dotyczy pacjentów, którzy korzystają z pomp z modelu 640G i oprogramowania w wersji 2.9, dlatego też nie są odbiorcami niniejszego listu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Medtronic

Naszym nadrzędnym celem jest bezpieczeństwo i satysfakcja Państwa i Państwa pacjentów. Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z Regionalnym Przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit

Country Business Manager Medtronic Diabetes