

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Pompy insulinowe serii MiniMed™ 600 Obręcz komory na zbiornik w pompie insulinowej Wycofanie

Październik 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA896, faza II

Szanowni Państwo, lekarze i pracownicy służby zdrowia,

otrzymują Państwo to pismo, ponieważ z informacji, które posiadamy wynika, że pod Państwa opieką są pacjenci, którzy prawdopodobnie korzystają z pompy insulinowej serii MiniMed™ 600, w odniesieniu do której opublikowano komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Komunikat ten dotyczy pomp insulinowych MiniMed™ z serii 600 z przezroczystą obręczą komory na zbiornik. Firma Medtronic po raz pierwszy przekazała informację w tej sprawie w listopadzie 2019 roku, przekazując instrukcje dotyczące sprawdzenia pompy pod kątem potencjalnego uszkodzenia obręczy komory na zbiornik i instrukcje dotyczące skontaktowania się z nami, gdyby wspomniana obręcz była poluzowana, uszkodzona lub nie było jej wcale.

Niniejszy, zaktualizowany komunikat firmy Medtronic dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu informuje o konieczności wymiany wszystkich pomp insulinowych MiniMed™ z serii 600 z przezroczystą obręczą komory na zbiornik na pompy insulinowe MiniMed™ z serii 600 ze zmodernizowaną obręczą w kolorze czarnym. Problemy opisane w niniejszym komunikacie nie dotyczą zmodernizowanej obręczy komory na zbiornik w kolorze czarnym. Wymiana jest nieodpłatna i zostanie wykonana nawet wówczas, jeśli przezroczysta obręcz komory na zbiornik nie jest uszkodzona oraz niezależnie od statusu gwarancji na pompę. Pompy będą sukcesywnie wymieniane w kolejnych miesiącach, a gdy pompa będzie już gotowa do wysyłki, użytkownik zostanie poinformowany o tym fakcie. Pompy będą wymieniane priorytetowo w przypadku użytkowników, u których występuje problem z przezroczystą obręczą komory na zbiornik.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że będziemy kontaktować się z wszystkimi osobami, które mogą być użytkownikami pompy insulinowej MiniMed™ z serii 600.

Opis problemu:

Pompa insulinowa MiniMed™ z serii 600 jest wyposażona w przezroczystą obręcz komory na zbiornik, która umożliwia mocowanie zbiornika w pompie. W listopadzie 2019 roku firma Medtronic opublikowała komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do pomp insulinowych MiniMed™ z serii 600 z uszkodzoną przezroczystą obręczą komory na zbiornik, ze względu na zgłoszone przypadki poluzowania się zbiornika i braku dalszej możliwości jego zamocowania w pompie. Zbiornik może poluzować się ze względu na uszkodzoną lub brakującą obręcz komory na zbiornik, uniemożliwiający prawidłowe zamocowanie zbiornika. Obręcz komory na zbiornik może ulec uszkodzeniu na przykład w wyniku upuszczenia pompy na twardą powierzchnię i uderzenia o nią.

Nieprawidłowe zamocowanie zbiornika w pompie mogłoby prowadzić do dostarczenia niewystarczającej lub nadmiernej dawki insuliny, a w konsekwencji do wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii. Ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie dla życia lub skutkować zgonem. Przykładowo, jeśli obręcz komory na zbiornik uległa uszkodzeniu lub odłączyła się od pompy, a użytkownik umieściłby zbiornik z powrotem w pompie, gdy zestaw infuzyjny jest nadal podłączony do jego ciała, mogłoby dojść do niekontrolowanego podania insuliny, a w rezultacie do wystąpienia hipoglikemii. Do niewystarczającej podaży insuliny mogłoby dojść w przypadku nieprawidłowego zamocowania zbiornika w komorze, gdy obręcz komory spowoduje pojawienie się odstępu między pompą a zbiornikiem, a tym samym uniemożliwienie podawania insuliny do organizmu albo w przypadku zaprzestania działania pompy ze względu na przedostanie się do niej wody. Wszystkie te sytuacje mogłyby skutkować wystąpieniem hiperglikemii i przyczynić się do pojawienia się kwasicy ketonowej.

Zgłoszono wystąpienie ciężkich urazów i zgonów u użytkowników pomp insulinowych MiniMed™ z serii 600, ale zgodnie z informacjami, do których ma dostęp firma Medtronic, i oceną niezależnych ekspertów klinicznych nie potwierdzono, by ich bezpośrednią przyczyną były uszkodzone przezroczyste obręcze komory na zbiornik. Korzystanie z pompy insulinowej z uszkodzoną przezroczystą obręczą komory na zbiornik może potencjalnie prowadzić do wystąpienia tego typu zdarzeń, jak objaśniono powyżej.

Firma Medtronic zaprzestała produkcji i dystrybucji pomp insulinowych MiniMed™ z serii 600 z przezroczystą obręczą komory na zbiornik.

WYMAGANE DZIAŁANIA DO WYKONANIA:

Firma Medtronic zwraca się do użytkowników pomp z prośbą o poinformowanie o chęci nieodpłatnej wymiany pompy poprzez wypełnienie formularza zgłoszeniowego na stronie internetowej www.medtronic-diabetes.com/FA896.

Pompy będą sukcesywnie wymieniane w kolejnych miesiącach, a gdy pompa będzie już gotowa do wysyłki, użytkownik zostanie poinformowany o tym fakcie. Prosimy o zapewnienie użytkownikom pomp wsparcia przy podejmowaniu decyzji o wymianie ze względu na zagrożenie dla ich bezpieczeństwa związane z problemem dotyczącym obręczy komory na zbiornik.

FIRMA MEDTRONIC PRZEKAZAŁA UŻYTKOWNIKOM POMP NASTĘPUJĄCE INSTRUKCJE:

Pompa insulinowa MiniMed™ z serii 600 z przezroczystą obręczą komory na zbiornik, a także modele pomp o poniższych numerach kwalifikują się do wymiany zgodnie z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Numer modelu można znaleźć na spodzie lub na panelu tylnym użytkowanego urządzenia.

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 670G	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Należy sprawdzić obręcz komory w pompie insulinowej, czy jest ona przezroczysta, poluzowana, uszkodzona lub nie ma jej wcale.

POMPA Z PRZEZROCZYSTĄ OBRĘCZĄ (DO KTÓREJ ODNOSI SIĘ KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU)	POMPA Z CZARNĄ OBRĘCZĄ (DO KTÓREJ NIE ODNOSI SIĘ KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU)
 <p>Zdjęcia pokazują prawidłową obręcz komory pompy w porównaniu do uszkodzonej lub brakującej obręczy.</p>  <p>PRAWIDŁOWA obręcz komory pompy</p> <p>USZKODZONA obręcz komory zbiornika</p> <p>BRAK obręczy</p> <p>Zdjęcie: Lokalizacja obręczy komory na zbiornik w pompie insulinowej serii MiniMed™ 600</p>	 <p>Prawidłowo działająca pompa z czarną obręczą komory na zbiornik</p>

2. Jeśli zbiornik nie zablokuje się w komorze lub obręcz jest poluzowana, uszkodzona lub nie ma jej wcale, **należy przerwać korzystanie z pompy insulinowej** i powrócić do planu awaryjnego manualnych wstrzyknięć insuliny zgodnie z zaleceniami lekarza. **NIE należy wkładać lub wciskać zbiornika z powrotem do pompy, gdy jest ona podłączona, ponieważ może doprowadzić to do podania nieplanowanej dawki insuliny.** Proszę skontaktować się z naszą infolinią pod numerem: + 48 22 465 69 87
3. Jeśli zbiornik jest prawidłowo zablokowany przez obręcz komory na zbiornik, można nadal używać pompy. Należy pamiętać, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dotyczącą prawidłowego instalowania zbiornika.
4. Należy zawsze przestrzegać instrukcji użytkowania, opisującej sposób prawidłowego instalowania zbiornika i sprawdzać obręcz komory na zbiornik pod kątem uszkodzeń przy każdej zmianie zestawu infuzyjnego. Czarna obręcz komory na zbiornik w nowszych pompach insulinowych MiniMed™ z serii 600 ma zapewniać większą trwałość. Należy jednak sprawdzać pompę i obręcz pod kątem uszkodzeń przy każdej wymianie zbiornika na insulinę lub w przypadku każdego upuszczenia czy uderzenia pompy.
5. Prosimy o wypełnienie formularza zgłoszeniowego na stronie internetowej www.medtronic-diabetes.com/FA896 w celu potwierdzenia zapoznania się i zrozumienia niniejszego komunikatu

i poinformowania o chęci nieodpłatnej wymiany pompy. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym w celu omówienia dostępnych opcji.

Uwaga: Wymieniona pompa zostanie dostarczona bez skonfigurowanych ustawień, więc przed jej użyciem należy zaprogramować wymagane ustawienia w wymienionej pompie z czarną obręczą komory na zbiornik.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo użytkowników naszych produktów jest naszym najwyższym priorytetem. Jesteśmy zaangażowani w dostarczanie bezpiecznych i skutecznych terapii o najwyższej możliwej jakości i niezawodności. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z niniejszym istotnym komunikatem.

Z poważaniem,
Alicja Stępień-Padé



Diabetes Leader Poland

Załącznik:

- Pismo do użytkownika pompy