

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Zaślepka komory baterii - pompy insulinowej MiniMed™ z serii 600 i 700

Powiadomienie

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Pompa insulinowa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Pompa insulinowa MiniMed™ 740G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Pompa insulinowa MiniMed™ 770G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
Pompa insulinowa MiniMed™ 780G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862

Maj 2022

Nr referencyjny Medtronic: FA1249

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, pod Państwa opieką znajdują się pacjenci, będący użytkownikami pompy insulinowej MiniMed™ z serii 600 i/lub MiniMed™ z serii 700. Pragniemy poinformować o potencjalnym problemie związanym z zaślepką komory baterii w pompach użytkowników oraz o czynnościach, które należy wykonać.

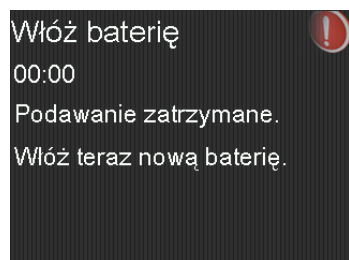
Firma Medtronic wysłała list do użytkowników pomp MiniMed™ serii 600 i/lub MiniMed™ serii 700, w którym informuje o konieczności sprawdzenia podczas wymiany baterii, czy nasadka i metalowy styk w zaślepce komory baterii nie są uszkodzone. W liście tym informujemy, że jeśli metalowy styk poluzuje się lub odpadnie, może to spowodować niepełne połączenie z baterią, co doprowadzi do braku zasilania pompy. Gdy pompa wykryje brak źródła zasilania, pojawi się alarm „Włóż baterię”, a **podawanie insuliny zostanie natychmiast zatrzymane**. Po 10 minutach dźwięk alarmu może się nasilić do dźwięku syreny, a **pompa wyłączy się**.



Zaślepka komory baterii znajduje się na górze pompy, w miejscu, w którym znajduje się komora na baterie AA.



Nieuszkodzona zaślepka komory baterii - można kontynuować użytkowanie. Posiada trzy wypukłe, okrągłe, czarne, plastikowe kropki utrzymujące metalowy styk w miejscu.



Przykładowy obraz ekranu alarmu „Włóż baterię”.



Uszkodzona zaślepka komory baterii - przerwać użytkowanie. Brak metalowego styku lub widoczne są mniej niż 3 wypukłe kropki.

Jeśli pompa utraci zasilanie, przestanie podawać insulinę, a to może prowadzić do podwyższenia poziomu cukru we krwi, a w konsekwencji do cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). Zgłaszano poważne urazy podczas używania pomp insulinowych MiniMed™ serii 600 i MiniMed™ serii 700 związane z uszkodzoną zaślepką komory baterii, ale nie wszystkie zostały bezpośrednio powiązane z tym problemem na podstawie przeglądu przeprowadzonego przez niezależnych ekspertów klinicznych. Uszkodzone styki zaślepki komory baterii mogą potencjalnie prowadzić do takich zdarzeń, jak opisano powyżej.

ZALECANE DZIAŁANIA DO WYKONANIA:

Jeśli skontaktuje się z Państwem użytkownik pompy, prosimy o pomoc w skontrolowaniu zaślepki komory baterii pompy insulinowej zgodnie z powyższymi instrukcjami.

FIRMA MEDTRONIC PRZEKAZAŁA UŻYTKOWNIKOM POMP NASTĘPUJĄCE INSTRUKCJE:

Przed rozpoczęciem: Nie należy odkręcać zaślepki komory baterii, jeśli nie masz pod ręką nowej baterii na wymianę. Jeśli posiadają Państwo zapasową, nieuszkodzoną zaślepkę komory baterii, należy upewnić się, że jest ona dostępna w pobliżu.

Podczas rutynowej wymiany baterii należy sprawdzić, czy metalowy styk na zaślepcie komory baterii pompy nie jest poluzowany, uszkodzony lub czy nie brakuje go w zestawie. Nie należy próbować podnosić ani przesuwac metalowego styku podczas rutynowej kontroli styków (patrz rysunek powyżej).

- **Jeżeli styk zaślepki komory baterii nie jest uszkodzony**, należy kontynuować używanie pompy i monitorować, czy styki zaślepki nie zostały uszkodzone podczas wymiany baterii.
- **Jeżeli styk zaślepki komory baterii jest uszkodzony, należy ją** natychmiast wymienić na nową, która mogła zostać dostarczona wraz z oryginalną przesyłką z pompą, a uszkodzoną zaślepkę wyrzucić. W przypadku braku zapasowej zaślepki należy zaprzestać używania pompy i powrócić do stosowania planu awaryjnego zgodnie z zaleceniami zespołu terapeutycznego. Następnie należy niezwłocznie skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87, aby zamówić nową zaślepkę komory baterii.
- **Jeśli nie mają Państwo pewności, czy styk zaślepki komory baterii jest uszkodzony**, należy wymienić ją na nową zaślepkę lub skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.
- Po włożeniu nowej baterii należy zawsze zwracać szczególną uwagę na stan i baterię pompy.

Działania firmy Medtronic:

Pracujemy nad nowym wzorem zaślepki komory baterii i będziemy informować użytkowników na bieżąco o jej dostępności i wysyłce, gdy tylko zostanie zatwierdzona.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. Zobowiązujemy się do ciągłego monitorowania i ulepszania naszych produktów oraz do aktywnego udostępniania ważnych aktualizacji dotyczących bezpieczeństwa. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé



Diabetes Leader Poland

Załącznik:

- Pismo do użytkownika pompy