

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Pompa insulinowa MiniMed™ z serii 600 i 700

Programowanie ustawień schematów bazy

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Styczeń 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1216

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, pod Państwa opieką znajdują się pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy otrzymali fabrycznie nową pompę insulinową lub pompa, z której korzystali dotychczas została wymieniona na nową. Pragniemy przypomnieć, że takie pompy to fabrycznie nowe produkty, w których NIE zostały zaprogramowane ustawienia wstępne takie jak np.: dawki insuliny w schematach bazy lub inne ustawienia (tj. ustawienia Kalkulatora bolusa, ustawienia sensora itd). Parametry te należy określić względem potrzeb pacjenta i wprowadzić do ustawień pompy przed rozpoczęciem korzystania z niej.

Pacjenci otrzymujący nową pompę lub pompę wymienioną na nową otrzymają także list, w którym będą proszeni o potwierdzenie, że ich osobiste parametry ustawień zostały wprowadzone i zapisane w ustawieniach pompy. List przypomina pacjentom, że po wprowadzeniu przepływów godzinowych bazy, należy przewinąć ekran w dół i potwierdzić wybierając opcję „**Gotowe**”, a następnie „**Zapisz**” na kolejnym ekranie, aby aktywować zaprogramowane ustawienia bazy. Pominięci tego kroku i niewybranie opcji „**Zapisz**” spowoduje, że insulina bazowa nie będzie podawana i może potencjalnie spowodować ciężką hiperglikemię, która może prowadzić do zagrażającej życiu kwasicy ketonowej (DKA). Państwa pacjenci mogą chcieć skontaktować się z Państwem w celu weryfikacji swoich ustawień. Sposób wprowadzenia zaktualizowanych danych opisano poniżej w sekcji zatytułowanej: „**FIRMA MEDTRONIC PRZEKAZAŁA NASTĘPUJĄCE INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW**”.

Podczas korzystania z pomp insulinowych MiniMed™ serii 600 i MiniMed™ serii 700 zgłaszano poważne zdarzenia, które można bezpośrednio przypisać nieustawieniu bazy w pompie. Ponadto zgłoszono jeden zgon, chociaż analiza dokonana przez niezależnych ekspertów klinicznych nie powiązała tego bezpośrednio z brakiem ustawienia bazy w pompie. Jeżeli insulina bazowa nie zostanie prawidłowo

zaprogramowana i zapisana w pompie, może to potencjalnie prowadzić do wystąpienia zdarzeń, jak objaśniono powyżej.

ZALECANE DZIAŁANIA DO WYKONANIA:

1. Jeśli skontaktuje się z Państwem pacjent, prosimy o pomoc w weryfikacji i sprawdzeniu ustawień wprowadzonych w pompie insulinowej.
2. Należy upewnić się, że zweryfikowane ustawienia są prawidłowo zaprogramowane i zapisane w pompie insulinowej.

FIRMA MEDTRONIC PRZEKAZAŁA UŻYTKOWNIKOM POMP NASTĘPUJĄCE INSTRUKCJE:

Nowi użytkownicy otrzymujący nową pompę insulinową:

- 1. Nie należy używać pompy do czasu skonsultowania z lekarzem prowadzącym koniecznych osobistych ustawień pompy insulinowej**
- 2. Zaprogramować ustawienia jak opisano w krokach 4 (c) i (d) poniżej.**

Użytkownicy, którym wymieniono pompę insulinową na nową:

3. Sprawdzić aktualne ustawienia bazy

Aby sprawdzić aktualne ustawienia bazy w pompie, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika pompy danego modelu.

4. Sprawdzić, czy ustawienia dotyczące bazy są wpisane do pompy insulinowej.

Jeżeli ustawienia bazy są wpisane do pompy i odpowiadają potrzebom:

- a. Nie jest wymagane żadne działanie. Na przyszłość użytkownik może również przesłać swoje osobiste parametry ustawień do oprogramowania CareLink™ lub zapisać je na kartce papieru i przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Jeżeli ustawienia bazy nie są wpisane do pompy, należy podjąć następujące działanie:

- b. Należy odszukać ustawienia pompy, w tym ustawienia bazy i skonsultować z lekarzem prowadzącym, czy są to najbardziej aktualne ustawienia odpowiadające potrzebom.
 - i. Jeżeli pacjent nie może skontaktować się z lekarzem prowadzącym, a poprzednie ustawienia zostały przesłane do oprogramowania CareLink™ w ciągu ostatnich 90 dni, może zalogować się do swojego konta CareLink™ Personal, przejść do opcji „Raporty”, a następnie wybrać zakres niestandardowy oraz tydzień, w którym przesłano poprzednie ustawienia pompy. Następnie wybrać raport „PRZEGLĄD USTAWIENÍ URZĄDZENIA” i wybrać opcję „Twórz raporty”. Raport powinien zawierać ustawienia bazy.
- c. Zaprogramować nową lub otrzymaną w ramach wymiany pompę insulinową korzystając ze wszystkich sprawdzonych ustawień. Szczegółowe instrukcje dotyczące programowania pompy insulinowej znajdują się w podręczniku użytkownika pompy. Jeśli posiadają Państwo

swoje osobiste ustawienia, ale potrzebują pomocy przy programowaniu pompy, prosimy o kontakt z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

- d. Jak podano w podręczniku użytkownika, podczas programowania ustawień schematów bazy, należy upewnić się, że wszystkie ekrany pompy zostaną wyświetlone, aby mieć pewność, że ustawienia zostały zapisane. Jak opisano w poniższej sekwencji ekranów, **trzeba** najpierw przewinąć ekran w dół, wybrać „**Gotowe**”, a następnie na kolejnym ekranie wybrać „**Zapisz**”. Ustawienia zostaną pomyślnie zapisane, gdy na ekranie pojawi się komunikat „**Zmiany zapisane**”.



Podane powyżej wartości mają jedynie charakter przykładowy.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

W firmie Medtronic bezpieczeństwo pacjentów jest naszym priorytetem, więc zależy nam na dostarczaniu bezpiecznych i skutecznych terapii. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Doceniamy Państwa czas i uwagę poświęcone na przeczytanie tego ważnego powiadomienia.

Pacjenci, którzy mają dalsze pytania lub potrzebują pomocy, mogą skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé

Diabetes Leader Poland

Załącznik:

- Pismo do użytkownika pompy