

Servisné bezpečnostné upozornenie

Poistný krúžok na inzulínovej pumpe radu MiniMed™ 600

Stiahnutie z trhu

Október 2021

Referencia spoločnosti Medtronic: FA896, fáza II

Vážený používateľ pumpy,

tento list Vám zasielame, pretože naše záznamy ukazujú, že máte inzulínovú pumpu radu MiniMed™ 600, na ktorú sa vzťahuje aktuálne servisné bezpečnostné upozornenie. Toto upozornenie sa týka inzulínovej pumpy radu MiniMed™ 600 s priehľadným poistným krúžkom. Spoločnosť Medtronic o tomto probléme prvýkrát informovala v novembri 2019, pričom uvádzala pokyny na kontrolu prípadného poškodenia poistného krúžku pumpy a v prípade, ak sa zdalo, že je poistný krúžok uvoľnený, poškodený alebo chýba, uvádzala pokyny, ako nás kontaktovať.

Spoločnosť Medtronic aktualizuje toto servisné bezpečnostné upozornenie, aby sa vymenila akákoľvek inzulínová pumpa radu MiniMed™ 600 s priehľadným poistným krúžkom za inzulínovú pumpu radu MiniMed™ 600, ktorá má aktualizovaný dizajn čierneho poistného krúžku. Toto upozornenie sa netýka inzulínových púmp s aktualizovaným dizajnom čierneho poistného krúžku. Za výmenu sa neplatí a bude poskytnutá, aj keď nie je priehľadný poistný krúžok poškodený a bez ohľadu na záručný stav pumpy.

Navštívte stránku www.medtronic-diabetes.com/FA896 a vyplňte online formulár aby ste prejavili svoje rozhodnutie bezplatne získať náhradnú pumpu. Náhradné pumpy budú k dispozícii v najbližších mesiacoch a budete informovaní, keď bude Vaša pumpa pripravená na odoslanie. Náhradné pumpy budú naďalej okamžite k dispozícii, ak narazíte na problém s poistným krúžkom na aktuálnej pumpe.

Opis problému:

Inzulínová pumpa radu MiniMed™ 600 je navrhnutá s poistným krúžkom na zaistenie zásobníka v pumpe. Spoločnosť Medtronic v novembri 2019 zverejnila servisné bezpečnostné upozornenie pre inzulínové pumpy radu MiniMed™ 600 s poškodeným priehľadným poistným krúžkom z dôvodu hlásených udalostí uvoľneného zásobníka, ktorý sa už nemohol zaistiť do pumpy. Zásobník sa môže uvoľniť v dôsledku zlomeného alebo chýbajúceho poistného krúžku, ktorý bráni správne zaisteniu. Poistný krúžok sa môže zlomiť napríklad v dôsledku pádu alebo nárazu pumpy na tvrdý povrch.

Ak nie je zásobník správne zaistený v pumpe, nesprávne zaistenie môže viesť k nadmernému alebo nedostatočnému podaniu inzulínu, čo môže mať za následok hypoglykémiu alebo hyperglykémiu. Závažná hypoglykémia môže byť život ohrozujúca alebo môže viesť k smrti. Ak je napríklad poistný krúžok zlomený alebo sa odpojí od pumpy a používateľ vloží zásobník späť do pumpy, zatiaľ čo je infúzna súprava stále spojená s telom, môže to mať za následok rýchlu infúziu inzulínu, čo môže vyvolať hypoglykémiu. Nedostatočné podanie inzulínu môže nastať vtedy, ak zásobník nie je správne zaistený na mieste poistným krúžkom, čím sa vytvorí medzera medzi pumpou a zásobníkom, čo bráni pumpe v podaní očakávaného množstva inzulínu do tela, alebo ak pumpa prestane fungovať v dôsledku vniknutia vody do pumpy, pričom toto všetko môže vyvolať hyperglykémiu a prispieť k diabetickej ketoacidóze.

Pri použití inzulínových púmp radu MiniMed™ 600 boli hlásené závažné zranenia a úmrtia, ale priamo nesúviseli s poškodenými priehľadnými poistnými krúžkami, a to na základe informácií dostupných spoločnosti Medtronic a preskúmania nezávislými klinickými odborníkmi. Poškodené priehľadné poistné krúžky by mohli viesť k týmto udalostiam (vysvetlené vyššie).



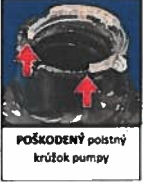


Spoločnosť Medtronic zastavila výrobu a distribúciu inzulínových púmp radu MiniMed™ 600 s priehľadnými poistnými krúžkami.

POTREBNÉ KROKY:

Inzulínovú pumpu radu MiniMed™ 600 s priehľadným poistným krúžkom a nasledujúcimi číslami modelov pumpy je možné vymeniť ako súčasť servisného bezpečnostného upozornenia. Čísla modelov nájdete na spodnej alebo zadnej strane pomôcky.

Inzulínová pumpa	Číslo modelu
Inzulínová pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulínová pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Skontrolujte poistný krúžok na pumpe a zistite, či máte priehľadný poistný krúžok a či je uvoľnený, poškodený alebo chýba.

PUMPA S PRIEHĽADNÝM POISTNÝM KRÚŽKOM (PREDMET SERVISNÉHO BEZPEČNOSTNÉHO UPOZORNENIA)	PUMPA S ČIERNYM POISTNÝM KRÚŽKOM (SERVISNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE SA HO NETÝKA)
 <p>Obrázok: Umiestnenie poistného krúžku na inzulínovej pumpe radu MiniMed™ 600</p> <p>Obrázky zobrazujú normálny poistný krúžok pumpy oproti poškodenému alebo chýbajúcemu poistnému krúžku pumpy.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>NORMÁLNY poistný krúžok pumpy</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>POŠKODENÝ poistný krúžok pumpy</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>CHÝBAJÚCI poistný krúžok pumpy</p> </div> </div>	 <p>Normálna pumpa s čiernym poistným krúžkom</p>

2. Ak sa zásobník nezaistí k pumpe alebo ak je poistný krúžok uvoľnený, poškodený alebo chýba, okamžite **prestaňte používať inzulínovú pumpu** a vráťte sa k záložnému plánu podľa odporúčani Vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. **NEVKLADAJTE zásobník späť do pumpy, keď ste pripojení, pretože by ste si mohli omylom podať rýchlu bolusovú dávku inzulínu.** Okamžite sa obráťte na našu asistenčnú linku: +421 2 6820 6986.
3. Ak sa váš zásobník správne zaistí na mieste s poistným krúžkom a poistný krúžok nebude uvoľnený, poškodený alebo zlomený, môžete pumpu naďalej používať, kým nedostanete náhradnú pumpu. Postupujte podľa pokynov na výmenu uvedených nižšie.
4. Nezabudnite vždy dodržať návod na použitie s pokynmi na správne vloženie zásobníka a skontrolovať, či nie je poškodený poistný krúžok pri každej výmene infúznej súpravy. Čierny poistný krúžok v novších inzulínových pumpách radu MiniMed™ 600 je navrhnutý tak, aby zlepšil trvanlivosť. Pri každej výmene zásobníka inzulínu alebo pri každom páde alebo náraze by ste však mali skontrolovať pumpu a poistný krúžok, či nie sú poškodené.
5. **Navštívte stránku www.medtronic-diabetes.com/FA896, aby ste potvrdili, že ste si prečítali a pochopili toto upozornenie a vyjadrili svoje rozhodnutie bezplatne získať náhradnú pumpu.** Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Vašej liečby, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka a porozprávajte sa s ním o Vašich možnostiach.

Poznámka: Vaša náhradná pumpa príde bez nastavení a pred jej použitím vyžaduje prenos aktuálnych nastavení na Vašej pumpe s priehľadným poistným krúžkom na pumpu s čiernym poistným krúžkom.

V spoločnosti Medtronic je bezpečnosť pacientov našou najvyššou prioritou a usilujeme sa o to, aby sme poskytovali bezpečné a účinné liečby. Vopred Vám ďakujeme za trpezlivosť, keďže pracujeme na tom, aby sme čo najskôr podporili všetkých našich zákazníkov. Ďakujeme za Váš čas a pozornosť venovanú prečítaniu si tohto dôležitého upozornenia.

S pozdravom,
Dr. Vladimír Mičieta
Country Lead
Medtronic Slovakia s.r.o.

