

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **Pompy insulinowe serii MiniMed™ 600** **Obręcz komory na zbiornik w pompie insulinowej**

Listopad 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA896

Szanowni Państwo, lekarze i pracownicy opieki zdrowotnej,

otrzymują Państwo ten list, ponieważ z informacji, które posiadamy wynika, że pod Państwa opieką są pacjenci, którzy prawdopodobnie korzystają z pompy insulinowej serii MiniMed™ 600. W związku z tym, że bezpieczeństwo użytkowników naszych produktów jest naszym najwyższym priorytetem, pragniemy poinformować Państwa o potencjalnym zagrożeniu dotyczącym bezpieczeństwa. Za pomocą tego pisma chcielibyśmy poinformować Państwa o fakcie, prowadzenia akcji informacyjnej wśród wszystkich pacjentów, którzy prawdopodobnie korzystają z pompy insulinowej serii MiniMed™ 600.

Opis problemu

Jednym z elementów konstrukcyjnych pompy insulinowej serii MiniMed™ 600 jest obręcz komory na zbiornik, której zadaniem jest umocowanie zbiornika po jego zainstalowaniu. Otrzymaliśmy informacje o przypadkach obluźniania zbiornika, którego nie można było prawidłowo zamocować. Zbiornik może ulec obluźnianiu z powodu pęknięcia lub braku obręczy, co uniemożliwia jego prawidłowe zamocowanie. Obręcz może pęknąć na przykład w wyniku upuszczenia lub uderzenia pompy o twardą powierzchnię.

Jeśli zbiornik nie zostanie prawidłowo włożony i zablokowany w komorze pompy, może to doprowadzić do podania zbyt dużej dawki lub braku podania jakiegokolwiek dawki insuliny, co w konsekwencji może doprowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii.

- Jeśli obręcz komory na zbiornik ulegnie pęknięciu lub wraz ze zbiornikiem odłączy się od pompy, a użytkownik pomimo widocznej nieprawidłowości, ponownie spróbuje włożyć i docisnąć zbiornik, podczas gdy zestaw infuzyjny jest nadal podłączony do ciała, może to spowodować szybki wlew insuliny, co z kolei może wywołać hipoglikemię. Niedostateczne podanie insuliny może wystąpić, kiedy zbiornik nie zostanie odpowiednio umocowany i zablokowany, tworząc przestrzeń między pompą a zbiornikiem co uniemożliwi podanie oczekiwanej dawki insuliny do organizmu, co może spowodować hiperglikemię.

Ten problem może dotyczyć użytkowników pompy insulinowej serii MiniMed™ 600. Numer modelu pompy można znaleźć bezpośrednio na spodzie lub z tyłu urządzenia.

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712
Pompa MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

WYMAGANE DZIAŁANIA PACJENTA

1. Należy sprawdzić obręcz komory w pompie insulinowej.



Zdjęcie: Lokalizacja obręczy komory na zbiornik w pompie insulinowej serii MiniMed™ 600

Zdjęcia pokazują **prawidłową** obręcz komory pompy w porównaniu do **uszkodzonej lub brakującej** obręczy.



PRAWIDŁOWA
obręcz komory pompy



USZKODZONA
obręcz komory pompy



BRAK
obręczy

2. Jeśli zbiornik nie zablokuje się w komorze lub obręcz jest poluzowana, uszkodzona lub nie ma je 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: 22 46 56 987 lub 801 080 987.
3. Jeśli zbiornik jest prawidłowo zablokowany przez obręcz komory na zbiornik, można nadal używać pompy. Należy pamiętać, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcją użytkownika dotyczącą prawidłowego instalowania zbiornika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZALECANE DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW

1. Jeśli przypadkowo pompa zostanie upuszczona lub uderzona, należy sprawdzić, czy pompa i obręcz nie zostały uszkodzone.
2. Należy rutynowo sprawdzać obręcz komory na zbiornik oraz to, czy zbiornik jest odpowiednio umieszczony i zablokowany po każdej wymianie zestawu infuzyjnego.

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

W Medtronic bezpieczeństwo pacjentów 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 niniejszą istotną informacją.

Pacjenci, którzy mają dalsze pytania lub potrzebują pomocy mogą skontaktować się z naszą infolinią: 22 46 546 987 lub 801 080 987.

Z wyrazami szacunku
Agnieszka Kmieć

Business Unit Manager
Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe

W załączniku:

- Pismo do użytkownika pompy