

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Pompa insulinowa – zastosowanie zgodnej zaślepki komory baterii

Pompa insulinowa	Numer modelu
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Powiadomienie

Maj 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1249

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023100

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że pod Państwa opieką znajdują się pacjenci, będący użytkownikami pompy insulinowej MiniMed™780G, do których wysłano zapasową zaślepkę komory baterii, która jest niezgodna ze stosowanym przez pacjentów modelem pompy insulinowej.

Do tych pacjentów zostanie wysłana zgodna zaślepka komory baterii (wersja ACC-1528), a także instrukcje dotyczące identyfikacji i instalacji właściwej zaślepki komory baterii w stosowanej pompie insulinowej.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o potencjalnym problemie związanym z zaślepką komory baterii w pompach użytkowników oraz o czynnościach, które należy wykonać. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Komora baterii pompy:

Niezależnie od nowej budowy zaślepki komory baterii należy pamiętać, że firma Medtronic zmieniła także obudowę pomp insulinowych z serii MiniMed™ 700. W zależności od obudowy **komora baterii posiada inną zaślepkę, nie są one zamiennie kompatybilne. Pacjenci, którym dostarczono nieprawidłową zaślepkę komory baterii posiadają pompy insulinowe MiniMed™ 780G z nową obudową, a tym samym komorą baterii pompy.**

Zalecane działania:

1. Jeśli skontaktuje się z Państwem użytkownik pompy, prosimy o pomoc w skontrolovaniu oraz identyfikacji właściwej zaślepki komory baterii dla danego modelu pompy (wersja ACC-1528), instalacji nowej zaślepki komory baterii oraz użyciu niewłaściwej zaślepki komory baterii (wersja ACC-1527) zgodnie z instrukcją zawartą w załączonym liście do pacjenta. Pacjenci powinni skontaktować się z firmą Medtronic w celu uzyskania pomocy lub z prośbą o przesłanie nowej zaślepki komory baterii.

Opis problemu:

Zauważyliśmy, że niektórzy pacjenci stosujący pompy insulinowe MiniMed™ 780G otrzymali zapasowe zaślepki komory baterii (wersja ACC-1527) niezatwierdzone do stosowania z ich pompą. Te zaślepki komory baterii (wersja ACC-1527) są niezgodne, gdyż są mniejsze od zaślepek komory baterii zatwierdzonych do stosowania z pompami insulinowymi MiniMed™ 780G (wersja ACC-1528) i ich użycie może spowodować, że komora baterii nie będzie dobrze zamknięta, przez co do pompy może przedostawać się wilgoć, uszkadzając elektronikę 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**.

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). Do 28 listopada 2023 r. firma Medtronic otrzymała cztery reklamacje od klientów stosujących zaślepkę komory baterii niezatwierdzoną dla ich modelu pompy. W żadnej z tych reklamacji nie pojawiło się doniesienie o możliwym uszczerbku na zdrowiu użytkownika pompy związanym z tym problemem. Skontrolowaliśmy i zaktualizowaliśmy przepisy dotyczące naszej wewnętrznej kontroli, aby ten problem rozwiązać.

Proszę powiadomić firmę Medtronic o każdym zdarzeniu niepożądanym lub innych problemach związanych z zastosowaniem tego produktu, kontaktując się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas priorytetem. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem. Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Załącznik: Pismo do użytkownika pompy

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Pompa insulinowa MiniMed™ 780G – zastosowanie zgodnej zaśleпки komory baterii

Powiadomienie

Maj 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1249

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023100

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, korzystają Państwo z pompy insulinowej MiniMed™ 780G, w której mogła zostać błędnie użyta zaśleпка komory baterii niezatwierdzona dla tego modelu pompy (wersja ACC-1527). Do niniejszego listu dołączyliśmy nową zaślepkę komory baterii (wersja ACC-1528) zatwierdzoną do stosowania z Państwa pompą insulinową. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami, gdyż zawierają one wskazówki dotyczące działań, jakie należy podjąć.

Opis problemu:

Zauważyliśmy, że niektórzy pacjenci stosujący pompy insulinowe MiniMed™ 780G otrzymali zapasowe zaśleпки komory baterii (wersja ACC-1527) niezatwierdzone do stosowania z ich pompą. Te zaśleпки komory baterii (wersja ACC-1527) są niezgodne, gdyż są mniejsze od zaślepek komory baterii zatwierdzonych do stosowania z pompami insulinowymi MiniMed™ 780G (wersja ACC-1528) i ich użycie może spowodować, że komora baterii nie będzie dobrze zamknięta, przez co do pompy może przedostawać się wilgoć, uszkadzając elektronikę 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**.

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). Do 28 listopada 2023 r. firma Medtronic otrzymała cztery reklamacje od klientów stosujących zaślepkę komory baterii niezatwierdzoną dla ich modelu pompy. W żadnej z tych reklamacji nie pojawiło się doniesienie o możliwym uszczerbku na zdrowiu użytkownika pompy związanym z tym problemem. Skontrolowaliśmy i zaktualizowaliśmy przepisy dotyczące naszej wewnętrznej kontroli, aby ten problem rozwiązać.

Zastosowanie nieprawidłowej zaśleпки komory baterii może potencjalnie prowadzić do wystąpienia powyższych zdarzeń. Proszę powiadomić firmę Medtronic o każdym zdarzeniu niepożądanym lub innych problemach

związanych z zastosowaniem tego produktu, kontaktując się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Działania:

Należy wymienić zaślepkę komory baterii w pompie insulinowej zgodnie z poniższymi krokami.

1. Przed rozpoczęciem wymiany należy upewnić się, że dostępna jest nowa bateria. Nie należy zdejmować zaśleпки komory baterii, jeśli nowa bateria jest niedostępna.
2. Obejrzeć dolną i górną część każdej posiadanej zaśleпки komory baterii i sprawdzić, która z nich jest zatwierdzoną zaślepką komory baterii (wersja ACC-1528) dla danego modelu pompy, zgodnie z poniższym rysunkiem:



3. Należy wyrzucić wszystkie zaśleпки komory baterii niezatwierdzone dla danego modelu pompy (wersja ACC-1527). Nie jest wymagany zwrot do firmy Medtronic.
4. Zainstalować zatwierdzoną zaślepkę komory baterii (wersja ACC-1528) w pompie.

Państwa bezpieczeństwo jest dla nas priorytetem. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé

