Medtronic

Nozares paziņojums par drošību

MiniMed™ 600. un 700. sērijas insulīna sūkņa baterijas nodalījuma vāciņš

Paziņojums

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

2022. gada maijs

Medtronic atsauce: FA1249

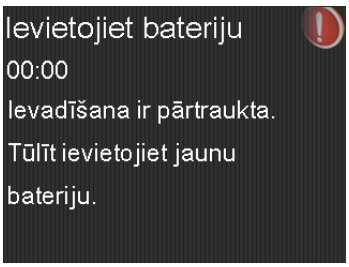
Cien. sūkņa lietotāj!

Jūs saņemat šo vēstuli, jo mūsu reģistros ir norādīts, ka Jums ir MiniMed™ 600. sērijas un/vai MiniMed™ 700. sērijas insulīna sūknis. Jūsu drošībai vēlamies informēt par potenciālo problēmu, kas saistīta ar sūkņa baterijas nodalījuma vāciņu, un norādīt veicamās darbības. Rūpīgi pārskatiet tālāk sniegto informāciju.

PROBLĒMAS APRAKSTS

Sūkņa baterijas nodalījuma vāciņš sastāv no plastmasas vāciņa un metāla kontakta, kas kopā ar AA bateriju nodrošina barošanu sūknim. Metāla kontaktu jānotur vietā trīs izvirzītiem, apaļiem, melniem plastmasas punktiem, kā redzams attēlā. Ja metāla kontakts kļūst vaļīgs vai nokrīt no baterijas nodalījuma vāciņa, baterijas savienojums var būt nepilnīgs un sūknim var netikt padota strāva. Ja sūknis konstatē, ka strāva nepienāk, tiek aktivizēta trauksme "Ievietojiet bateriju" un **insulīna padeve tiek nekavējoties apturēta**. Pēc 10 minūtēm trauksmes skaņa var palielināties līdz sirēnai un **sūknis izslēgsies**.

Baterijas nodalījuma vāciņš atrodas sūkņa augšdaļā, kur atrodas AA



Nesabojāts baterijas nodalījuma vāciņš – turpiniet izmantot

Tam ir trīs izvirzīti, apaļi, melni plastmasas punkti, kas notur metāla kontaktu vietā

Medtronic

Ja sūknis pārtrauc padot insulīnu strāvas padeves zuduma dēļ, tas var izraisīt augstu cukura līmeni asinīs dažādās pakāpēs, iekļaujot arī diabētisko ketoacidozi (DKA). Ir ziņots par nopietnām traumām, lietojot MiniMed™ 600. sērijas un MiniMed™ 700. sērijas insulīna sūkņus; šādas traumas ir saistītas ar bojāto vāciņu, bet ne visas traumas ir tieši saistītās ar šo problēmu, balstoties uz neatkarīgo klīnisko ekspertu veikto pārskatu. Bojāti baterijas nodalījuma vāciņa kontakti var izraisīt iepriekš izskaidrotos notikumus.

VEICAMĀS DARBĪBAS

Pirms sākšanas: nenoņemiet baterijas nodalījuma vāciņu, ja jums nav pieejams jauns. Ja jums ir pieejams rezerves nebojāts vāciņš, nodrošiniet, ka tas ir pieejams tuvumā.

Baterijas ierastās nomaiņas laikā pārbaudiet sūkņa baterijas nodalījuma vāciņa metāla kontaktu, lai noskaidrotu, vai tas ir vaļīgs, bojāts vai tā nav vispār. Apskates laikā nemēģiniet pacelt vai pārvietot metāla kontaktu (skatiet attēlu iepriekš).

- **Ja baterijas nodalījuma vāciņa kontakts nav bojāts**, turpiniet izmantot sūkni un baterijas nomaiņas laikā pārbaudiet, vai vāciņš nav bojāts.
- **Ja baterijas vāciņa kontakts ir bojāts,** nekavējoties aizstājiet to ar rezerves vāciņu, kuru, iespējams, esat saņēmis kopā ar oriģinālo sūkni, un izmetiet bojāto vāciņu. Ja jums nav rezerves vāciņa, pārtrauciet izmantot sūkni un atgriezieties pie rezerves plāna, kādu ieteicis veselības aprūpes speciālists. Pēc tam, lai pieprasītu rezerves baterijas nodalījuma vāciņu, sazinieties ar <mūsu palīdzības dienestu / Medtronic kontaktpersonu pa tālr. nr. <XXXXX>.
- **Ja neesat pārliecināts, ka baterijas nodalījuma vāciņa kontakts ir bojāts,** aizstājiet to ar rezerves vāciņu un sazinieties ar <mūsu palīdzības dienestu / Medtronic kontaktpersonu pa tālr. nr. <XXXXX>.
- Vienmēr īpašu uzmanību pievērsiet sūknim un sūkņa baterijas statusam pēc jaunas baterijas ievietošanas.

Medtronic veiktās darbības

Mēs strādājam pie vāciņa jauna dizaina un informēsim par tāda izsūtīšanu, kad tas būs apstiprināts un pieejams izmantošanai. Mēs esam apņēmušies nepārtraukti uzraudzīt un uzlabot savu pieredzi ar mūsu produktiem un proaktīvi dalīties jaunākajā informācijā par drošību.

Mēs saprotam, ka tas ietekmē Jūsu pieredzi, un esam gatavi sniegt atbalstu. Ja Jums ir kādi citi jautājumi, sazinieties ar <mūsu palīdzības dienestu / Medtronic kontaktpersonu, izmantojot kontaktinformāciju < XXXXX >.

Ar cieņu

Vietējais / struktūrvienības vadītājs