Medtronic

Steidzams nozares paziņojums par drošību

MiniMed™ 600. sērijas sūkņa sistēmas sakaru problēma

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

2022. gada septembris

Medtronic atsauce: FA1272

<Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000019977>

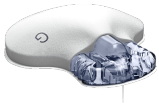
Cien. sūkņa lietotāj!

Mēs sūtām Jums šo vēstuli, jo mūsu reģistros ir norādīts, ka Jūs, iespējams, izmantojat MiniMed™ 600. sērijas insulīna sūkni. Jūsu drošībai vēlamies informēt par potenciālo problēmu, kas saistīta ar sūkņa sistēmas sakaru metodi. Šīs problēmas dēļ pastāv risks, ka nepilnvarota persona var izmainīt sūkņa insulīna ievadi. **Uzņēmumam Medtronic nav pierādījumu, ka līdz šim datumam MiniMed™ 600. sērijas insulīna sūknim būtu radies šāds notikums**.

Šajā vēstulē mēs sniedzam norādījumus un darbības, kuras varat veikt, lai novērstu šāda notikuma rašanos. Rūpīgi pārskatiet informāciju tālāk un izpildiet nepieciešamos noradījumus un ieteiktos piesardzības pasākumus.

PROBLĒMAS APRAKSTS

MiniMed™ 600. sērijas insulīna sūknis[1]



Guardian™ Link 3 raidītājs

Contour® Next/Plus Link 2.4 glikozes līmeņa asinīs mērierīce

CareLink™ USB

MiniMed™ 600. sērijas sūknis bezvadu tīklā veido sakarus ar citiem sūkņa sistēmas komponentiem, piemēram, nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības (CGM) raidītāju, glikozes līmeņa asinīs mērierīci un CareLink™ USB. Uzņēmums Medtronic nesen ir identificējis iespējamo problēmu, kas varētu ļauj nepilnvarotai personai izmantot skaru metodi, lai izmainītu sūkņa insulīna ievadi.

Lai tas notiku, tuvumā esošai personai, kas neesat jūs vai kas nav aprūpētājs, ir jāiegūst piekļuve sūknim brīdī, kad sūknis tiek savienots pārī ar citiem sistēmas komponentiem. **Šo piekļuvi nevar iegūt ar interneta starpniecību.**

[1] Parauga attēls. Sūkņa ekrāns un pogas atšķiras pēc modeļa.

Uzņēmumam Medtronic nav pierādījumu, ka līdz šim datumam būtu radies šāds notikums. Mazticamā gadījumā, ja tas notiktu, nepilnvarota persona var ievadīt pārāk lielu insulīna devu, veicot neuzraudzīta insulīna bolus injekcijas ievadi vai pārāk mazas insulīna devas ievadi, jo insulīna ievadīšana ir lēna vai apturēta. Pārāk liela insulīna deva var izraisīt hipoglikēmiju (pārāk zems cukura līmenis asinīs), kas varētu potenciāli izraisīt lēkmi, komu vai nāvi. Pārāk maza insulīna deva var izraisīt hiperglikēmiju (pārāk augsts cukura līmenis asinīs), kas varētu potenciāli izraisīt diabētisko ketoacidozi.

Uzņēmums Medtronic iesaka veikt tālāk norādītas darbības un piesardzības pasākumus.

VEICAMĀS DARBĪBAS

1. Izslēdziet sūkņa funkciju Remote Bolus, ja tā ir ieslēgta.
   Ņemiet vērā, ka funkcija Remote Bolus ir ieslēgta pēc noklusējuma, tāpēc tā ir jāizslēdz, pat ja neizmantojat funkcija Remote Bolus. Skatiet pielikumu: "*Padomi par funkcijas Remote Bolus iestatījumu izslēgšanu*".
2. Sūkņa savienošanu ar raidītāju, glikozes līmeņa asinīs mērierīci vai CareLink USB veiciet nesabiedriskā vietā.

IETEICAMIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Vienmēr kontrolējiet sūkni un pievienotos sistēmas komponentus.
2. Reaģējiet uz sūkņa paziņojumiem, trauksmēm un brīdinājumiem.
3. Nekavējoties atceliet jebkādu bolus injekcijas ievadi, kuru Jūs vai aprūpētājs nesāka, rūpīgi uzraugiet glikozes līmeni asinīs un zvaniet uz Medtronic 24 stundu palīdzības tālruni, lai ziņotu par bolus injekciju. PIEZĪME. Izslēdzot funkciju Remote Bolus, tiek nodrošināts, ka attālā bolus injekcija nav iespējama.
4. Atvienojiet USB ierīci no datora, kad to neizmantojat, lai lejupielādētu sūkņa datus.
5. NEAPSTIPRINIET attālā savienojuma pieprasījumus vai jebkādu citu attālo darbību sūkņa ekrānā, ja vien to neierosināt Jūs vai aprūpētājs.

6. NEKOPLIETOJIET sūkņa, raidītāja vai glikozes līmeņa asinīs mērierīces sērijas numuru ne ar vienu, kas nav veselības aprūpes speciālists, un ar Medtronic 24 stundu palīdzības tālruni.
7. NEPIEŅEMIET, NEKALIBRĒJIET un NEVEICIET BOLUS INJEKCIJU, izmantojot glikozes līmeņa asinīs radītāju, kuru neierosinājāt.
8. NEVEIDOJIET savienojumu starp nevienu trešās puses ierīci un sūkni un neļaujiet veidot šādu savienojumu.
9. NELIETOJIET nevienu programmatūru, kuru nav pilnvarojis Medtronic kā drošu lietošanai ar sūkni.
10. Ja rodas smagas hipoglikēmijas vai diabētiskas ketoacidozes simptomi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
11. Ja ir aizdomas par to, ka sūkņa iestatījums vai insulīna ievade ir negaidīti izmainījusies, jums par to nezinot, zvaniet uz Medtronic 24 stundu palīdzības tālruni.

Medtronic

PAPILDINFORMĀCIJA

Vislabākais, ko varat darīt, lai izslēgtu neuzraudzītu insulīna bolus risku, ir pastāvīgi izslēgt sūkņa funkciju Remote Bolus. Mēs turpināsim aktīvi uzraudzīt situāciju un esam apņēmušies nākotnē dalīties ar saistošo informāciju vai darbībām ar Jums.

Mēs saprotam, ka tas ietekmē Jūsu pieredzi, un esam gatavi sniegt atbalstu. Ja Jums ir kādi citi jautājumi, sazinieties ar Medtronic kontaktpersonu, izmantojot kontaktinformāciju +371 67560226 .

Ar cieņu

MEDTRONIC BV REPRESENTATIVE OFFICE in Baltics

Pielikums. Pielikums "Padomi par funkcijas Remote Bolus iestatījumu izslēgšanu"

Medtronic

PIELIKUMS

Padomi par funkcijas Remote Bolus iestatījumu izslēgšanu

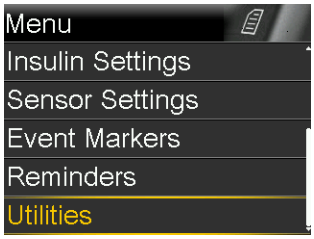
Lai izslēgtu sūkņa funkciju Remote Bolus, izpildiet tālāk norādītās darbības.

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

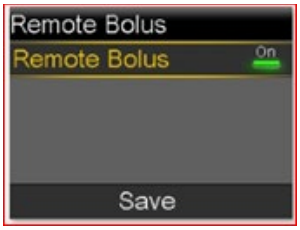
Piezīme. Funkcijas Remote Bolus noklusējuma iestatījums ir ON.

1. Nospiediet izvēļņu pogu ( ) un pārejiet uz ekrānu Remote Bolus.

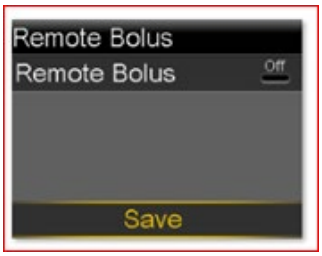
   Menu > Utilities > Remote Bolus



   a. Atveras ekrāns Remote Bolus.



2. Atlasiet **Save**
3. Lai izslēgtu funkciju, atlasiet **Remote Bolus**



4. Atlasiet **Save**