

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

Sisteme de pompă MiniMed™ seria 600 și seria 700

Alerte privind starea bateriei și alarme

Notificare

Pompă de insulină	Număr model
Pompă de insulină MiniMed™ 620G	MMT-1710, MMT-1750
Pompă de insulină MiniMed™ 630G	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
Pompă de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompă de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Pompă de insulină MiniMed™ 700G	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
Pompă de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompă de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompă de insulină MiniMed™ 770G	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
Pompă de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Octombrie 2024

Referință Medtronic: FA1435

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100

Stimate distribuitor / Furnizor de servicii:

Medtronic vă contactează deoarece registrele noastre indică faptul că unul sau mai mulți dintre clienții dumneavoastră dețin o pompă de insulină MiniMed™ seria 600 și/sau MiniMed™ seria 700. Dorim să vă informăm de un comunicat creat de Medtronic pe care să îl distribuiți pacienților dumneavoastră, pentru a consolida importanța respectării alertelor și alarmelor integrate ale pompei, pentru starea bateriei, pentru a purta mereu baterii suplimentare cu ei, așa cum este menționat în Ghidul de utilizare și pentru a îi informa despre situațiile care pot rezulta în urma scurtării duratei de funcționare a bateriei, cu posibilitatea ca pompa să oprească administrarea de insulină semnificativ mai devreme decât se preconizează. De asemenea, dorim să reamintim că asistența este disponibilă în cazul în care pacienții dumneavoastră sunt afectați de această problemă și că pot contacta Medtronic.

Descrierea problemei:

În unele cazuri, pompele care au fost scăpate pe jos, lovite sau care au experimentat impact fizic, pot prezenta deteriorarea componentelor electrice interne, ceea ce poate duce la o durată de funcționare redusă a bateriei, făcând ca alertele privind bateria să se declanșeze atunci când este rămasă o durată de funcționare mai mică decât se menționează în Ghidul de utilizare. Chiar și o singură scăpare pe jos poate avea ca rezultat reducerea duratei de funcționare a bateriei, fie imediat după scăpare, fie de-a lungul timpului și va continua să afecteze pompa chiar și după înlocuirea bateriei. Pompele afectate vor afișa în continuare alerta Low Battery Pump („Nivel scăzut al bateriei pompei”) care este intenționată să semnaleze că mai există cel mult 10 ore de funcționare a bateriei rămase, totuși, nivelul actual al bateriei ar putea fi semnificativ mai scăzut. După alerta Low Battery Pump („Nivel scăzut al bateriei pompei”), se pot activa alerte și sirene în creștere. Atunci când apare alarma „Înlocuiți bateria acum”, administrarea de insulină se oprește. O perioadă prelungită fără administrare de insulină poate duce la riscuri medicale, precum hiperglicemie sau cetoacidoză diabetică (CAD), care ar putea necesita intervenție medicală.

Medtronic a primit 271 de raportări de hiperglicemie >400 mg/dl sau >22,2 mmol/l și 22 de raportări de cetoacidoză diabetică din ianuarie 2023 până în septembrie 2024 la nivel global posibil asociate cu această problemă. Nu au existat vătămări grave confirmate asociate acestei probleme.

Medtronic vă roagă să informați utilizatorii pompei de insulină MiniMed™ seria 600 și/sau 700, folosind scrisoarea anexată.

Acțiuni necesare:

- Notificarea pacienților cu privire la Notificarea în materie de siguranță în teren și cu privire la pașii pe care să îi urmeze.
- Completați și returnați Fișa de confirmare a acțiunii în teren atașată, pentru a confirma că ați revizuit și înțeles această notificare și ați întreprins toate acțiunile necesare.

Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune.

Siguranța pacientului este prioritatea noastră principală și apreciem timpul și atenția acordate citirii acestei notificări importante. Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Dacă aveți întrebări vă rugăm să vă adresați contactului dumneavoastră Medtronic.

Cu stimă,

Manager țară/BU

Anexe:

- Scrisoare pentru pacient
- Scrisoare pentru profesionistul din domeniul sănătății
- FACS (Fișă de confirmare a acțiunii în teren)

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

Sisteme de pompă MiniMed™ seria 600 și seria 700

Alerte privind starea bateriei și alarme

Notificare

Pompă de insulină	Număr model
Pompă de insulină MiniMed™ 620G	MMT-1710, MMT-1750
Pompă de insulină MiniMed™ 630G	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
Pompă de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompă de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Pompă de insulină MiniMed™ 700G	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
Pompă de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompă de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompă de insulină MiniMed™ 770G	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
Pompă de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Octombrie 2024

Referință Medtronic: FA1435

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Primiți această scrisoare deoarece registrele noastre indică faptul că unul sau mai mulți dintre pacienții dumneavoastră au o pompă de insulină MiniMed™ seria 600 și/sau MiniMed™ seria 700. Dorm să vă informăm de un comunicat creat de Medtronic pe care să îl distribuiți pacienților dumneavoastră, pentru a consolida importanța respectării alertelor și alarmelor integrate ale pompei, pentru starea bateriei, pentru a purta mereu baterii suplimentare cu dumneavoastră, așa cum este menționat în Ghidul de utilizare și pentru a îi informa despre situațiile care pot rezulta în urma scurtării duratei de funcționare a bateriei, cu posibilitatea ca pompa să oprească administrarea de insulină semnificativ mai devreme decât se preconizează. De asemenea, dorim să reamintim că asistența este disponibilă în cazul în care pacienții dumneavoastră sunt afectați de această problemă și că pot contacta Medtronic.

Vă rugăm să analizați cu atenție informațiile de mai jos și să confirmați că ați primit această notificare. Vă mulțumim pentru răbdare, în timp ce lucrăm continuu să îmbunătățim experiența pacienților dumneavoastră; siguranța acestora este prioritatea noastră principală.

Descrierea problemei:

În unele cazuri, pompele care au fost scăpate pe jos, lovite sau care au experimentat impact fizic, pot prezenta deteriorarea componentelor electrice interne, ceea ce poate duce la o durată de funcționare redusă a bateriei, făcând ca alertele privind bateria să se declanșeze atunci când este rămasă o durată de funcționare mai mică decât se menționează în Ghidul de utilizare. Chiar și o singură scăpare pe jos poate avea ca rezultat reducerea duratei de funcționare a bateriei, fie imediat după scăpare, fie de-a lungul timpului și va continua să afecteze pompa chiar și după înlocuirea bateriei. Pompele afectate vor afișa în continuare alerta Low Battery Pump („Nivel scăzut al bateriei pompei”) care este intenționată să semnaleze că mai există cel mult 10 ore de funcționare a bateriei rămase, totuși, nivelul actual al bateriei ar putea fi semnificativ mai scăzut. După alerta Low Battery Pump („Nivel scăzut al bateriei pompei”), se pot activa alerte și sirene în creștere. Atunci când apare alarma „Înlocuiți bateria acum”, administrarea de insulină se oprește. O perioadă prelungită fără administrare de insulină poate duce la riscuri medicale, precum hiperglicemie sau cetoacidoză diabetică (CAD), care ar putea necesita intervenție medicală.

Medtronic a primit 271 de raportări de hiperglicemie >400 mg/dl sau >22,2 mmol/l și 22 de raportări de cetoacidoză diabetică din ianuarie 2023 până în septembrie 2024 la nivel global posibil asociate cu această problemă. Nu au existat vătămări grave confirmate asociate acestei probleme.

Medtronic vă roagă să informați utilizatorii pompei de insulină MiniMed™ seria 600 și/sau 700, folosind scrisoarea anexată.

Acțiuni necesare de la profesioniștii din domeniul sănătății

- Notificarea pacienților cu privire la Notificarea privind siguranța pe teren și cu privire la pașii pe care să îi urmeze.
- Trimiteți pacienților scrisoarea anexată
- Completați și returnați Formularul privind luarea la cunoștință de către client atașat, pentru a confirma că ați revizuit și înțeles această notificare și ați întreprins toate acțiunile necesare.

Acțiuni pentru pacient:

Scrisoarea pentru pacient anexată conține acțiunile recomandate pentru pacient, inclusiv respectarea tuturor alertelor și alarmelor pompei, purtarea întotdeauna a bateriilor suplimentare, pregătirea de schimbare a bateriei pompei la primirea alertei Low Battery Pump („Nivel scăzut al bateriei pompei”) și asigurarea disponibilității terapiei de rezervă cu insulină întotdeauna, în trusa de urgență.

Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune.

Siguranța pacientului este prioritatea noastră principală și apreciem timpul și atenția acordate citirii acestei notificări importante. Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă contactului dumneavoastră Medtronic.

Cu stimă,

Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Anexă: Scrisoare pentru utilizatorul pompei

Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes