

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Seria 600 și MiniMed™ din seria 700

Precizia volumului de livrare a pompei (DVA) în timpul modificărilor presiunii aerului

Notificare

Pompă de insulină	Numărul modelului/CFN
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1712, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulin Pump	MMT-1761
MiniMed™ 720G Insulin Pump	MMT-1810, MMT-1860
MiniMed™ 740G Insulin Pump	MMT-1812, MMT-1862
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT-1886 (GTIN: 00763000639235; 00763000521530; UDI-DI: 0763000B00012197L) MMT-1896

Februarie 2025

Referință Medtronic: FA1446

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023100

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Primiți această scrisoare deoarece registrele noastre indică faptul că unul sau mai mulți dintre pacienții dvs. au o pompă de insulină MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ seria 600 și/sau MiniMed™ seria 700. Vă rugăm să împărtășiți acestor pacienți o comunicare creată de Medtronic pentru a-i informa cu privire la importanța monitorizării nivelului de glucoză în timpul condițiilor dinamice de presiune atmosferică - cum ar fi decolarea și aterizarea avionului, deoarece precizia volumului de administrare a insulinei poate fi afectată.

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:

Testele recente au arătat că modificările presiunii atmosferice pot provoca uneori livrarea neintenționată a insulinei. De exemplu, presiunea atmosferică dintr-un avion se poate schimba rapid în timpul zborului, ceea ce poate cauza expansiunea bulelor de aer în interiorul rezervorului atunci când **presiunea aerului scade** (de exemplu, în timpul decolării avionului). Acest lucru ar putea duce la livrarea a mai multă insulină, ceea ce poate duce la hipoglicemie. **Insulina neintenționată** poate fi eliberată chiar dacă livrarea de către pompă este suspendată sau programată la zero unități pe oră.

În mod similar, poate exista compresia bulelor de aer atunci când **presiunea aerului crește** (de exemplu, în timpul aterizării avionului). Acest lucru ar putea duce la livrarea a mai puțină insulină în timpul aterizării avionului, ceea ce poate duce la hiperglicemie.

Risc pentru sănătate:

Acest lucru ar putea duce la livrarea a mai multă insulină în timpul decolării avionului, ceea ce poate duce la hipoglicemie, sau la livrarea a mai puțină insulină în timpul aterizării avionului, ceea ce poate duce la hiperglicemie.

Între iulie 2003 și mai 2024, Medtronic a primit 138 de reclamații potențial legate de această problemă, dintre care 19 au raportat vătămări grave, dar niciuna nu a fost confirmată a fi legată de această problemă.

Persoanele cu doze zilnice mai mici de insulină și cele cu sensibilitate mare la insulină pot prezenta modificări mai mari ale glicemiei în timpul modificărilor presiunii aerului decât persoanele cu doze mai mari de insulină și/sau sensibilitate mai scăzută la insulină. Prin urmare, este important ca pacienții să-și monitorizeze frecvent glicemia în situații de schimbare rapidă a presiunii atmosferice (cum ar fi zborul) și să fie pregătiți să trateze hipoglicemia sau hiperglicemia în cazul în care apare.

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

Acțiuni necesare de la profesioniștii din domeniul sănătății

Medtronic

- Trimiteți pacienților existenți Notificarea în materie de siguranță în teren, care va include pașii necesari pe care aceștia trebuie să îi urmeze.
- Pentru toți pacienții noi, includeți împreună cu pompa notificarea în materie de siguranță în teren și discutați despre importanța monitorizării frecvente a glucozei în situații de schimbare rapidă a presiunii aerului (cum ar fi zborul) și pregătirea pentru a trata hipoglicemia sau hiperglicemia.
- 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.

Vă rugăm să rețineți că pacienții sunt încurajați să se adreseze profesioniștilor lor din domeniul sănătății în scrisoarea atașată, pe care vă cerem să le-o trimiteți.

Autoritatea competentă din țara dvs. 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 dvs. Medtronic.

Cu stimă,

Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Anexă: Scrisoare pentru utilizatorul pompei

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Seria 600 și MiniMed™ din seria 700

Precizia volumului de livrare a pompei (DVA) în timpul modificărilor presiunii aerului

Notificare

Pompă de insulină	Numărul modelului/CFN
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1712, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulin Pump	MMT-1761
MiniMed™ 720G Insulin Pump	MMT-1810, MMT-1860
MiniMed™ 740G Insulin Pump	MMT-1812, MMT-1862
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT-1886 (GTIN: 00763000639235; 00763000521530; UDI-DI: 0763000B00012197L) MMT-1896

Februarie 2025

Referință Medtronic: FA1446

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023100

Stimate membru al comunității Medtronic Diabetes,

Medtronic vă contactează în legătură cu o „Notificare urgentă privind siguranța în teren” referitoare la pompa dumneavoastră de insulină MiniMed™. În timpul testelor de calitate efectuate de Medtronic, am descoperit recent că modificările presiunii aerului pot provoca administrarea neintenționată a insulinei. De exemplu, presiunea aerului dintr-un avion se poate schimba rapid în timpul zborului, ceea ce poate cauza extinderea bulelor de aer minuscule în interiorul rezervorului de insulină.

Descrierea problemei:

- Când **presiunea aerului scade** (de exemplu, în timpul decolării avionului), poate fi eliberată mai multă insulină decât era de așteptat. În plus, **insulina neintenționată** poate fi eliberată chiar dacă livrarea de către pompă este suspendată sau programată la zero unități pe oră.

Medtronic

- Când **presiunea aerului crește** (de exemplu, în timpul aterizării), poate fi eliberată mai puțină insulină decât era de așteptat.

Risc pentru sănătate:

Schimbarea condițiilor de presiune atmosferică ar putea duce la livrarea a mai multă insulină în timpul decolării avionului, ceea ce poate duce la hipoglicemie, sau la livrarea a mai puțină insulină în timpul aterizării avionului, ceea ce poate duce la hiperglicemie.

Între iulie 2003 și mai 2024, Medtronic a primit 138 de reclamații potențial legate de această problemă, dintre care 19 au raportat vătămări grave, dar niciuna nu a fost confirmată a fi legată de această problemă.

Este important să vă monitorizați frecvent glicemia în timpul zborului și să fiți pregătit să tratați hipoglicemia sau hiperglicemia. Persoanele cu doze zilnice mai mici de insulină și cele cu sensibilitate mare la insulină pot prezenta modificări mai mari ale glicemiei în timpul modificărilor presiunii aerului decât persoanele cu doze mai mari de insulină și/sau sensibilitate mai scăzută la insulină. Dacă nu sunteți sigur dacă acest lucru se aplică în cazul dvs., este important să solicitați îndrumări de tratament de la medicul dvs.

Acțiuni recomandate pentru utilizatorii pompei:

1. **Monitorizați-vă nivelurile de glicemia:** verificați-vă frecvent glicemia în timpul activităților precum călătoriile cu avionul, plimbările recreative în parc sau alte situații în care pot apărea schimbări bruște sau extreme ale presiunii atmosferice, altitudinii sau gravitației.
2. **Discutați cu medicul dvs. despre cum să vă pregătiți pentru astfel de situații.** Păstrați disponibilă în orice moment o trusă de urgență cu glucoză cu acțiune rapidă și terapie de rezervă cu insulină.
3. **Răspundeți la alerte și simptome:** Acordați atenție oricăror alerte de la pompă, precum și simptomelor de hipoglicemie sau hiperglicemie. Urmați instrucțiunile de tratament ale medicului dvs. în aceste situații.

Vă rugăm să luați la cunoștință că ați citit și înțeles această notificare actualizată și că ați respectat acțiunile menționate în această scrisoare, făcând clic pe link-ul din această notificare pe e-mail.

Medtronic

Ca întotdeauna, suntem aici pentru a vă sprijini și pentru a ne asigura că livrăm produse de cea mai înaltă calitate posibilă. Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de asistență, apăsați linia noastră de asistență la 037 218 8010.

Cu stimă,

Roxana Popa

Manager local divizie diabet