

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU****Pompy insulinowe MiniMed™ serii 600 i 700****Powiadomienia i alarmy o stanie baterii**

Powiadomienie

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompa insulinowa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompa insulinowa MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Październik 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1435

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

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, aby podkreślić znaczenie stosowania się do wyświetlanych przez pompę insulinową powiadomień i alarmów dotyczących stanu baterii. Chcemy podkreślić również istotność noszenia ze sobą zapasowych baterii zgodnie z Podręcznikiem Użytkownika oraz poinformować o sytuacjach, które mogą spowodować skrócenie żywotności baterii i związane z tym potencjalne zatrzymanie podawania insuliny znacznie wcześniej niż oczekiwano.

Opis problemu:

W niektórych przypadkach pompy insulinowe, które zostały upuszczone, uderzone lub doświadczyły fizycznego nacisku, mogą doznać uszkodzenia wewnętrznych elementów elektrycznych, co może skutkować skróceniem żywotności baterii, powodując wyświetlanie powiadomień o stanie baterii, gdy pozostała żywotność baterii jest krótsza niż podano w Podręczniku Użytkownika. Nawet pojedyncze upuszczenie może spowodować skrócenie żywotności baterii, zarówno bezpośrednio po upuszczeniu, jak i z czasem, i będzie nadal wpływać na pompę nawet po wymianie baterii. Pompy, których dotyczy problem, będą nadal wyświetlać powiadomienie "Słaba bateria pompy", które sygnalizuje, że pozostało do 10 godzin pracy baterii, jednak rzeczywista żywotność baterii może być znacznie krótsza. Po pojawieniu się powiadomienia "Słaba bateria pompy" może uruchomić się alarm oraz dźwięk syreny. Gdy pojawi się alarm "Wymień baterię teraz", podawanie insuliny zostanie zatrzymane. Wydłużony czas bez podawania

insuliny może prowadzić do zagrożeń dla zdrowia, takich jak hiperglikemia lub cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA), potencjalnie wymagających interwencji medycznej.

Firma Medtronic otrzymała 271 zgłoszeń dotyczących hiperglikemii >400 mg/dl i 22 zgłoszenia dotyczące cukrzycowej kwasicy ketonowej w okresie od stycznia 2023 r. do września 2024 r. na całym świecie, potencjalnie związanych z tym problemem. Nie potwierdzono żadnych poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Wymagane działania:

- Należy upewnić się, że ma się przy sobie dodatkową, nową baterię litową lub alkaliczną AA lub w pełni naładowany akumulator NiMH na wypadek konieczności wymiany baterii pompy wcześniej niż oczekiwano.
- Należy zawsze zwracać uwagę na powiadomienia i alarmy wyświetlane na pompie i być przygotowanym na wymianę baterii natychmiast po otrzymaniu powiadomienia o słabej baterii pompy. Nie należy czekać na późniejsze powiadomienia i alarmy dotyczące baterii, ponieważ mogą się one pojawić, gdy stan naładowania baterii jest niższy niż podano w Podręczniku Użytkownika. Instrukcje dotyczące wymiany baterii znajdują się w Podręczniku Użytkownika.
- **W przypadku zauważenia znacznego skrócenia czasu pracy baterii, niezależnie od tego, czy pompa została upuszczona, uderzona lub doświadczyła fizycznego nacisku, należy skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87 w celu ustalenia, czy konieczna jest wymiana pompy.**
- Należy upewnić się, że zapasowa insulina jest zawsze dostępna w zestawie awaryjnym na wypadek, gdyby była potrzebna.

Proszę potwierdzić przeczytanie i zrozumienie niniejszego powiadomienia oraz wykonanie czynności wymienionych w tej wiadomości, klikając link znajdujący się w przesłanym powiadomieniu e-mail.

Jak zawsze służymy Państwu pomocą. 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



Diabetes Leader Poland

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Pompy insulinowe MiniMed™ serii 600 i 700

Powiadomienia i alarmy o stanie baterii

Powiadomienie

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompa insulinowa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompa insulinowa MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Październik 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1435

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

Szanowni Państwo

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, pod Państwa opieką znajdują się pacjenci, będący użytkownikami pompy insulinowej MiniMed™ z serii 600 i/lub MiniMed™ z serii 700. Firma Medtronic kontaktuje się z pacjentami, aby podkreślić znaczenie stosowania się do wyświetlanych przez pompę insulinową powiadomień i alarmów dotyczących stanu baterii, noszenia zapasowych baterii zgodnie z Podręcznikiem Użytkownika oraz poinformowania o sytuacjach, które mogą spowodować skrócenie żywotności baterii pompy i potencjalne zatrzymanie podawania insuliny znacznie wcześniej niż oczekiwano.

Niniejsze powiadomienie przekazujemy wyłącznie w celach informacyjnych. Nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Opis problemu:

W niektórych przypadkach pompy insulinowe, które zostały upuszczone, uderzone lub doświadczyły fizycznego nacisku, mogą doznać uszkodzenia wewnętrznych elementów elektrycznych, co może skutkować skróceniem żywotności baterii, powodując wyświetlanie powiadomień o stanie baterii, gdy pozostała żywotność baterii jest krótsza niż podano w Podręczniku Użytkownika. Nawet pojedyncze upuszczenie może spowodować skrócenie żywotności baterii, zarówno bezpośrednio po upuszczeniu,

jak i z czasem, i będzie nadal wpływać na pompę nawet po wymianie baterii. Pompy, których dotyczy problem, będą nadal wyświetlać powiadomienie "Słaba bateria pompy", które sygnalizuje, że pozostało do 10 godzin pracy baterii, jednak rzeczywista żywotność baterii może być znacznie krótsza. Po pojawieniu się powiadomienia "Słaba bateria pompy" może uruchomić się alarm oraz dźwięk syreny. Gdy pojawi się alarm "Wymień baterię teraz", podawanie insuliny zostanie zatrzymane. Wydłużony czas bez podawania insuliny może prowadzić do zagrożeń dla zdrowia, takich jak hiperglikemia lub cukrzycowa kwasica ketonowa (DKA), potencjalnie wymagających interwencji medycznej.

Firma Medtronic otrzymała 271 zgłoszeń dotyczących hiperglikemii >400 mg/dl i 22 zgłoszenia dotyczące cukrzycowej kwasicy ketonowej w okresie od stycznia 2023 r. do września 2024 r. na całym świecie, potencjalnie związanych z tym problemem. Nie potwierdzono żadnych poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Działania pacjenta:

Załączone pismo do pacjentów zawiera zalecane działania, w tym śledzenie wszystkich powiadomień i alarmów wyświetlanych przez pompę, noszenie zapasowych baterii, aby być przygotowanym na wymianę baterii pompy po otrzymaniu powiadomienia "Słaba bateria pompy" oraz posiadanie zapasowej insuliny w zestawie awaryjnym.

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 wszelkie niedogodności. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy 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