

Steidzams drošības paziņojums

MiniMed™ 600 sērijas insulīna sūkņi

Sūkņa fiksācijas gredzens

2019. gada novembrī

Medtronic atsauce: FA896

Ļ.cien. sūkņa lietotāj!

Šī vēstule Jums ir nosūtīta, jo saskaņā ar mūsu uzskaiti Jūs, iespējams, lietojat MiniMed™ 600 sērijas insulīna sūkni. Tā kā Jūsu drošība ir mūsu augstākā prioritāte, informējam Jūs par iespējamiem drošības riskiem.

Problēmas apraksts:

MiniMed™ 600 sērijas insulīna sūknim ir sūkņa fiksācijas gredzens, kura funkcija ir nofiksēt rezervuāru insulīna sūknī. Mēs esam saņēmuši informāciju par gadījumiem, kad rezervuārs ir vaļīgs un to nav iespējams nofiksēt sūknī. Rezervuārs var kļūt vaļīgs, ja gredzens ir salauzts vai tā nav vispār, kā rezultātā nav iespējams pilnībā nofiksēt rezervuāru. Fiksācijas gredzenu var salauzt, piemēram, noņemot sūkni vai atsitot to pret cietu virsmu.

Ja rezervuārs nav pareizi nofiksēts sūknī, tas var izraisīt insulīna pārmērīgu vai nepietiekamu piegādi, kā rezultātā var iestāties hipoglikēmija vai hiperglikēmija.

- Piemēram, ja sūkņa fiksācijas gredzens ir salauzts vai atdalījies no sūkņa un lietotājs ievieto rezervuāru atpakaļ sūknī, kamēr infūzijas komplekts joprojām ir savienots ar ķermeni, tas var izraisīt ātru insulīna ievadi, kā rezultātā var iestāties hipoglikēmija. Nepietiekama insulīna padeve varētu notikt, ja rezervuārs nav pareizi nofiksēts, izmantojot fiksācijas gredzenu, un izveidojas atstarpe starp sūkni un rezervuāru, tādējādi neļaujot sūknim ievadīt ķermenī paredzamo insulīna devu, kā rezultātā var iestāties hiperglikēmija.

Šī problēma var skart MiniMed™ 600 sērijas insulīna sūkņa lietotājus. Sūkņa modeļa numurs atrodams ierīces apakšpusē vai aizmugurē.

Insulīna sūknis	Modeļa numurs
MiniMed™ 640G sūknis	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 670G sūknis	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

VEICAMĀS DARBĪBAS:

1. Pārbaudiet Jūsu sūkņa fiksācijas gredzenu.



NORMAL pump
retainer ring



DAMAGED pump
retainer ring



MISSING pump
retainer ring

	Attēlos parādīts sūkņa fiksācijas gredzens normālā stāvoklī, bojātā stāvoklī un iztrūkstošs sūkņa fiksācijas gredzens		
Attēls: Fiksācijas gredzena atrašanās vieta Minimed™ 600 sērijas insulīna sūknī	Sūkņa fiksācijas gredzens normālā stāvoklī	Bojāts sūkņa fiksācijas gredzens	Iztrūkstošs sūkņa fiksācijas gredzens

2. Ja rezervuārs nenofiksējas sūkņī vai fiksācijas gredzens ir vaļīgs, bojāts vai tas iztrūkst, pārtrauciet lietot insulīna sūkni un turpiniet lietot manuālo insulīna injekciju rezerves plānu saskaņā ar Jūsu ārsta norādījumiem. **Neievietojiet rezervuāru atpakaļ sūkņī, kamēr tas ir pievienots, jo tādējādi var kļūdaini tikt ievadīta liela insulīna bolus deva, un sazinieties ar mums, izmantojot mūsu palīdzības tālruni.**
3. Ja rezervuārs pareizi nofiksējas savā vietā, izmantojot fiksācijas gredzenu, turpiniet lietot sūkni. Vienmēr ievērojiet rezervuāra pareizas ievietošanas lietošanas instrukcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KAS IETEICAMI VISIEM PACIENTIEM

1. Ja nejauši sūkni nometīsiet vai sasitīsiet, pārbaudiet, vai sūknis un fiksācijas gredzens nav bojāti.
2. Regulāri pārbaudiet sūkņa fiksācijas gredzenu un pārbaudiet, vai rezervuārs nofiksējas savā vietā, ik reizi nomainot komplektu.

Uzņēmuma Medtronic galvenā prioritāte ir pacientu drošība, un mēs esam apņēmušies nodrošināt mūsu klientiem drošas, efektīvas un uzticamas augstākās kvalitātes terapijas. Mēs augstu novērtējam Jūsu ieguldīto laiku un uzmanību, izlasot šo svarīgo paziņojumu.

Kā vienmēr, mēs esam šeit, lai Jūs atbalstītu. Ja Jums ir papildu jautājumi vai nepieciešama palīdzība, lūdzam sazināties ar mums, izmantojot palīdzības tālruni.

Ar cieņu,
SIA "R.A.L."
Brīvības iela 85, Rīga, LV – 1001
Tel. 371 67316372