

## STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

### MiniMed™ 600 un 700 sērijas sūkņu sistēmas

#### Brīdinājumi un trauksmes signāli par bateriju uzlādes līmeni

##### Paziņojums

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

2024. gada novembris

Medtronic atsauce: FA1435

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): US-MF-000023100

Cienījamais Medtronic Diabetes kopienas dalībniek,

Medtronic sazinās ar Jums, lai uzsvērtu, cik svarīgi ir ievērot sūkņa iebūvētos brīdinājumus un trauksmes signālus par bateriju uzlādes līmeni, kā arī vienmēr nēsāt līdzī papildu baterijas, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā, un lai informētu Jūs par situācijām, kas var izraisīt sūkņa akumulatora darbības laika samazināšanos, kā rezultātā sūknis var pārtraukt insulīna padevi ievērojami ātrāk nekā paredzēts.

#### **Problēmas apraksts:**

Atsevišķos gadījumos sūkņos, kas ir nomesti, sasisti vai pakļauti fiziskam triecienam, var rasties iekšējo elektrisko komponentu bojājumi, kā rezultātā var samazināties akumulatora darbības laiks. Šādā gadījumā brīdinājumi par akumulatora darbības laiku var parādīties ātrāk, nekā norādīts

lietotāja rokasgrāmatā. Akumulatora darbības laiks var samazināties pat pēc viena trieciena - vai nu uzreiz pēc kritiena, vai laika gaitā, un sūkņa darbība var tikt ietekmēta pat pēc akumulatora nomaiņas. Bojātie sūkņi joprojām rādīs brīdinājumu "Low Battery Pump" (Zems sūkņa bateriju uzlādes līmenis), kura mērķis ir signalizēt, ka baterijas darbosies vēl līdz 10 stundām, tomēr faktiskais bateriju darbības laiks var būt ievērojami īsāks. Pēc brīdinājuma "Low Battery Pump" (Zems sūkņa bateriju uzlādes līmenis) var parādīties pastiprināti brīdinājumi un skaņas signāli. Kad parādās brīdinājuma signāls "Replace Battery Now" (Jānomaina baterijas), insulīna padeve tiek pārtraukta. Ilgāks laiks bez insulīna padeves var izraisīt tādas veselības riskus kā hiperglikēmija vai diabētiskā ketoacidoze (DKA), kuru gadījumā var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Medtronic no 2023. gada janvāra līdz 2024. gada septembrim visā pasaulē ir saņēmis 271 ziņojumu par hiperglikēmiju > 400 mg/dl vai > 22,2 mmol/l un 22 ziņojumus par diabētisko ketoacidozi, kas, iespējams, ir saistīti ar šo problēmu. Nav apstiprināts, ka saistībā ar šo problēmu ir radušies nopietni ievainojumi.

## Veicamie pasākumi:

- Pārliecinieties, ka jums ir līdzīgi papildu jaunu AA litija vai sārnu bateriju vai pilnībā uzlādētu NiMH bateriju komplekts gadījumā, ja sūkņa baterijas nepieciešams nomainīt ātrāk, nekā paredzēts.
- Vienmēr pievērsiet uzmanību brīdinājumiem un trauksmes signāliem, kas parādās uz sūkņa displeja, un esiet gatavi nomainīt baterijas, tiklīdz saņemat brīdinājumu "Low Battery Pump" (Zems sūkņa bateriju uzlādes līmenis). Negaidiet vēlākus brīdinājumus, jo tie var parādīties, kad akumulatora darbības laiks ir mazāks, nekā norādīts lietotāja rokasgrāmatā. Skatiet sūkņa lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus par to, kā nomainīt baterijas.
- **Ja pamanāt, ka akumulatora darbības laiks ir ievērojami samazinājies, neatkarīgi no tā, vai sūknis ir ticis nomests, sasists vai pakļauts fiziskam triecienam, sazinieties ar <mūsu palīdzības dienestu / savu Medtronic pārstāvi, izmantojot šo kontaktinformāciju: <XXXXX >, lai saņemtu atbalstu problēmu novēršanai un noteiktu, vai ir nepieciešams nomainīt sūkni.**
- Pārliecinieties, ka Jums vienmēr ir pieejams rezerves insulīna terapijas komplekts gadījumā, ja tas ir nepieciešams.

**Lūdzu, apstipriniet, ka esat izlasījis un sapratis šo atjaunināto paziņojumu un izpildījis šajā vēstulē uzskaitītos pasākumus, noklikšķinot uz saites, kas iekļauta e-pasta paziņojumā.**

Mēs Jūs vienmēr atbalstīsim. Ja Jums rodas jautājumi vai ir nepieciešama palīdzība, zvaniet <mūsu palīdzības dienestam / savam Medtronic pārstāvim pa tālruni <XXXXX >

Ar cieņu

Valsts/uzņēmējdarbības nodaļas vadītājs