

## STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

### MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 sērijas un MiniMed™ 700 sērijas insulīna sūkņu sistēmas

#### Sūkņa ievadīšanas tilpuma precizitāte (DVA) gaisa spiediena izmaiņu laikā Paziņojums

Insulīna sūknis	Modeļa/CFN numurs
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Insulīna sūknis MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Insulīna sūknis MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Insulīna sūknis MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Insulīna sūknis MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Insulīna sūknis MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Insulīna sūknis MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

2025. gada februāris

Medtronic atsauce: FA1446

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

Cienījamais Medtronic Diabetes kopienas dalībniek!

Medtronic sazinās ar Jums saistībā ar steidzamu operatīvu drošuma paziņojumu attiecībā uz Jūsu MiniMed™ insulīna sūkni. Medtronic veiktās kvalitātes pārbaudes laikā mēs nesam atklājām, ka gaisa spiediena izmaiņas var izraisīt neparedzēta insulīna daudzuma ievadīšanu. Piemēram, gaisa spiediens lidmašīnā var strauji mainīties lidojuma laikā, kas var izraisīt sīku gaisa burbuļu izplešanos insulīna rezervuārā.

#### Problēmas apraksts:

- Kad **gaisa spiediens samazinās** (piemēram, lidojuma laikā), var izdalīties vairāk insulīna, nekā paredzēts. Turklāt **neparedzēts insulīna** daudzums var izdalīties pat tad, ja sūkņa padeve ir apturēta vai ieprogrammēta uz nulles vienībām stundā.
- Palielinoties **gaisa spiedienam** (piemēram, nosēšanās laikā), var izdalīties mazāk insulīna, nekā paredzēts.

Risks veselībai:

Gaisa spiediena izmaiņas var izraisīt lielāka insulīna daudzuma ievadīšanu pacelšanās laikā, kas var izraisīt hipoglikēmiju, vai mazāka insulīna daudzuma ievadīšanu lidmašīnas nosēšanās laikā, kas var izraisīt hiperglikēmiju.

No 2003. gada jūlija līdz 2024. gada maijam Medtronic saņēma 138 sūdzības, kas varētu būt saistītas ar šo problēmu, no kurām 19 gadījumos ziņots par nopietniem ievainojumiem, taču neviens no tiem nebija saistīts ar šo problēmu.

Lidojuma laikā ir svarīgi regulāri kontrolēt glikozes līmeni un būt gatavam hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas ārstēšanai. Individīdiem ar mazākām dienas insulīna devām un tiem, kuriem ir augsta insulīna jutība, gaisa spiediena izmaiņu laikā var būt lielākas glikozes līmeņa izmaiņas nekā indivīdiem ar lielākām insulīna devām un/vai zemāka jutība pret insulīnu. Ja neesat pārliecināts, vai tas attiecas uz jums, ir svarīgi, lai jūs meklētu veselības aprūpes speciālista norādījumus par ārstēšanu.

# Medtronic

## Ieteicamās darbības sūkņu lietotājiem:

1. **Kontrolējiet savu glikozes līmeni:** bieži pārbaudiet glikozes līmeni tādu aktivitāšu laikā kā lidojumi, braucieni atrakciju parkos vai citās situācijās, kad var rasties pēkšņas gaisa spiediena, augstuma vai gravitācijas izmaiņas vai galējības.
2. **Pārrunājiet ar savu veselības aprūpes speciālistu, kā sagatavoties šādām situācijām.** Saglabājiet neatliekamās palīdzības komplektu ar ātras darbības glikozi un rezerves insulīna terapiju vienmēr pieejamu.
3. **Reaģējiet uz brīdinājumiem un simptomiem:** Pievērsiet uzmanību visiem sūkņa brīdinājumiem, kā arī hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas simptomiem. Šādās situācijās ievērojiet veselības aprūpes speciālista norādījumus par ārstēšanu.

**Lūdzu, apstipriniet, ka esat izlasījis un sapratis šo atjaunināto paziņojumu un izpildījis šajā vēstulē uzskaitītos pasākumus.**

Kā vienmēr, mēs esam gatavi jūs atbalstīt un nodrošināt augstākās kvalitātes produktu piegādi. Ja Jums rodas jautājumi vai ir nepieciešama palīdzība, zvaniet mūsu palīdzības dienestam / savam Medtronic pārstāvim pa tālruni < +371 29611419 >

Ar cieņu

Latvija/SIA "R.A.L."