

STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

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

Sūkņa novietojums attiecībā pret infūzijas vietu

Paziņojums

Ietekmētie produkti:

Insulīna sūknis	Modeļa/klientam paredzētais numurs
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G insulīna sūknis	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 720G insulīna sūknis	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G insulīna sūknis	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 780G insulīna sūknis	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

2026. gada februāris

Medtronic atsauce: FA1514

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

Cien. Medtronic kopienas dalībnieki!

Mēs sazināties ar jums, lai sniegtu norādījumus par to, kā novietot sūkni un infūzijas komplektu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī problēma un nepieciešamās darbības attiecas uz visiem MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600. sērijas un MiniMed™ 700. sērijas sūkņu modeļiem.

Problēmas apraksts

- Vides apstākļu dēļ ievadītais insulīna daudzums var nedaudz mainīties, ja sūknis tiek nēsāts attālumos, kas ir lielāki vai mazāki par infūzijas komplekta atrašanās vietu.
- Šī mainība var palielināties, palielinoties attālumam virs vai zem vietas, kur infūzijas komplekts ir novietots.
- Novietojot sūkni virs infūzijas vietas, var ievadīt pārāk daudz insulīna, un, novietojot to zem infūzijas vietas, ievadišana var notikt nepietiekami.
- Vislielākās insulīna ievades atšķirības var rasties attālumos, kas pārsniedz 35,5 cm virs vai zem infūzijas komplekta atrašanās vietas.
- Šī insulīna ievades mainība netiks atspoguļota sūkņa vēsturē vai CareLink pārskatos.

Risks veselībai.

- Personām, kurām nepieciešamas mazākas insulīna dienas devas, un personām ar augstu jutību pret insulīnu, šīs parādības dēļ var mainīties cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija vai hiperglikēmija).
- Ja neesat pārliecināts, vai tas attiecas uz jums, ir svarīgi lūgt norādījumus savam veselības aprūpes speciālistam.

Kopš 2026. gada 27. janvāra uzņēmums Medtronic nav identificējis lietotāju sūdzības, kas būtu attiecināmas uz šo problēmu.

Medtronic MiniMed atjauninās lietotāja rokasgrāmatas par pašlaik izplatītajiem insulīna sūkņiem, iekļaujot tālāk norādītos elementus.

"Ir svarīgi, lai sūkņa atrašanās vieta attiecībā pret infūzijas vietu būtu nemainīga. Nevalkājiet un nenovietojiet sūkni augstāk par 14 collām (35,5 cm) virs infūzijas vietas. Pretējā gadījumā var tikt ievadīta pārmērīgi liela insulīna deva, kas var izraisīt hipoglikēmiju."

Jums nepieciešamās darbības:

- Nodrošiniet, lai insulīna sūkņa atrašanās vieta būtu tuvu infūzijas vietai.
- Ja sūknis ir jāpaceļ virs infūzijas vietas, piemēram, ja sūkni bērnam lieto vecāki vai aprūpētājs, ierobežojiet laiku, kurā sūknis tiek turēts virs infūzijas vietas.
- Pievērsiet uzmanību jebkādiem sūkņa brīdinājumiem, kā arī hipoglikēmijas un hiperglikēmijas simptomiem; Izpildiet veselības aprūpes speciālista norādījumus šādās situācijās.
- Ja jums ir radušās bažas par to, kā tas varētu ietekmēt insulīna ievadi un glikozes līmeni asinīs, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Ja jums ir jautājumi par šo paziņojumu, varat arī sazināties ar mums, izmantojot mūsu Medtronic kontaktinformāciju tālruņa numuru.

Kā vienmēr, mēs esam šeit, lai jūs atbalstītu un nodrošinātu, ka mēs piegādājam pēc iespējas augstākas kvalitātes izstrādājumus. Ja jums ir jautājumi vai nepieciešama palīdzība, lūdzu, sazinieties ar Medtronic, izmantojot mūsus Medtronic kontaktinformāciju.

Ar cieņu

Valsts/BU vadītājs