

## ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325, SAD, издао је **Важно обавештење о медицинским средствима:**

- 1) **Minimed Paradigm Insulin Pump Paradigm Veo™ Model: MMT-554, MMT-754 - Инсулинска пумпа, екстерна**
- 2) **Medtronic MiniMed Paradigm Infusion Pump Model: MMT-522, MMT-722 - Инсулинска инфузиона пумпа, екстерна,**

следећих бројева модела: **MMT-512; MMT-712; MMT-522; MMT-722; MMT-554; MMT-754.**

Paradigm су амбулантне пумпе за инфузију инсулина. Paradigm Veo инсулинске пумпе (MMT-554 и MMT-754 ) су такође амбулантне пумпе за инфузију, компатибилне са Medtronic Diabetes глукозним сензором и MiLink трансмитером за потребе континуираног субкутаног праћења нивоа глукозе. Овакав састав инсулинске пумпе индикован је за континуирано или периодично праћење нивоа глукозе у поткожној течности као и могућих ниских и високих нивоа глукозе у крви. Пумпа приказује континуиране вредности глукозе и чува ове податке тако да се подаци могу анализирати. На темељу анализа могу се уочити обрасци, те се може побољшати управљање дијабетесом. Историја пумпе може се преузети на рачунару за потребу анализе прикупљених вредности глукозе. Функција „Low Glucose Suspend“ (прекид испоруке инсулина у случају хипогликемије) Paradigm Veo инсулинских пумпи може прекинути испоруку инсулина у одређеним ситуацијама, односно кад вредност глукозе измерене сензором досегне или се спусти испод програмираног ограничења „Low Glucose Suspend“ (Прекид испоруке инсулина у случају хипогликемије), пумпа зауставља испоруку инсулина и активира аларм „Low Suspend“ ( ПРЕКИД У СЛУЧАЈУ ХИПОГЛИКЕМИЈЕ).

У раду инсулинских пумпи, могу се појавити три проблема:

1. **ОПУШТЕНА ЗАШТИТНА КАПИЦА ПОГОНА** - Заштитна капица погона пумпе повезана је са главним кућиштем пумпе. Она задржава мотор пумпе у одговарајућем положају и омогућава да клип мотора притисне чеп резервоара како би се испоручио инсулин.
2. **ОШТЕЋЕЊЕ УСЛЕД ИЗЛАГАЊА ВОДИ** - Уочено је да излагање води резултује оштећењем унутрашње електронике пумпе, што може резултирати активирањем аларма пумпе и кваром тастера.
3. **ВРЕМЕНСКО ОГРАНИЧЕЊЕ ГРАФИКОНА СЕНЗОРА** – Овај проблем се појављује само код корисника Paradigm Veo ( **MMT-554, MMT-754**) пумпи који користе и опцију „Continuous Glucose Monitoring“ (Континуирано праћење глукозе) те имају активiranу опцију „Low Glucose Suspend“ (Прекид испоруке инсулина у случају хипогликемије). Испорука базалног инсулина у случају Veo пумпи MMT-554 и MMT-754 можда неће бити настављена на време, ако је корисник активирао опцију „Low Glucose Suspend“ (прекид испоруке инсулина у случају хипогликемије) и променио поставку за временско ограничење графикона сензора

у „NONE“ (ниједно). Ако је корисник поставио ову опцију у „NONE“ (ниједно) и отвори екран графикана сензора глукозе, пумпа ће одгодити поновно покретање испоруке базалног инсулина све док корисник не изађе из екрана графикана сензора глукозе или не наступи било које упозорење.

Могуће опасности по здравље пацијента, уколико дође до ових проблема, су:

1. Опущена заштитна капица погона - Извештаји поднесени од стране корисника инсулинских пумпи и анализе враћених пумпи, показали су да се у одређеним случајевима заштитна капица погона може одвојити од кућишта пумпе и штрчати из доњег десног угла пумпе. Medtronic је примио извештаје да су у одређеним случајевима корисници уочили ово стање и притиснули заштитну капицу погона не би ли је вратили натраг у кућиште пумпе. У појединачним случајевима пријављено је да је покушај враћања капице погона резултирао нежељеном испоруком инсулина што је повезано са тешком хипогликемијом. Доступне информације указују да је ризик од отпуштања заштитне капице погона и притискања исте од стране корисника што узрокује нежељени болус изузетно низак. Иако је од новембра 2012. године у оптицају 428.000 Paradigm инсулинских пумпи, Medtronic је примио само један извештај о тешкој повреди повезаној са отпуштеном заштитном капицом погона (коју је притиснуо корисник). Стога се изгледи наступања тешке повреде повезане с отпуштеним потпорним диском мотора процењује на један према 428.000.

2. Оштећење услед излагања води - Излагање води може активирати аларм, оштетити унутрашњу електронику пумпе или узроковати квар типки.

3. Временско ограничење графикана сензора - Најзначајнија опасност повезана с временским ограничењем графикана сензора глукозе који је постављен на опцију „NONE“ (NIJEDNO) јесте могућност повишене вредности глукозе у крви која може проузроковати хипергликемију. Опасна ситуација може наступити само ако сва наведена стања наступе истовремено: 1. За временско ограничење графикана сензора корисник одабере поставку „NONE“ (NIJEDNO) (фабричко подешавање износи 2 минута), 2. Пумпа активира аларм „Low Glucose Suspend“ (Прекид испоруке инсулина у случају ниске хипогликемије), корисник поништи аларм, а притисне „ESC“ уместо да одабере „Suspend“ (Прекид) или одабере „Restart Basal“ (Поновно покретање базалног инсулина), затим не предузме никакав даљи корак, или корисник одабере „Suspend“ (Прекид), затим притисне „ESC“ у екрану „Idle“ (Пасивно) и не предузме никакву даљу радњу.

Фактори за ублажавања проблема:

- Приликом приказа екрана Графикон сензора, уколико је рад пумпе прекинут, пумпа ће се огласити сваких 15 минута. На овај начин пумпа обавештава корисника да је рад прекинут и да је потребно проверити стање.

- Приликом приказа екрана Графикон сензора на пумпи се приказује отворен круг који указује да се пумпа налази у стању које захтева пажњу.

- Уколико наступи било какво упозорење док се приказује екран Графикон пумпе, пумпа ће изаћи из екрана Графикон сензора како би се приказало упозорење. Након што корисник поништи упозорење или истекне време приказа екрана упозорења, пумпа поново покреће испоруку базалног инсулина и обавештава корисника да провери своју вредност глукозе у крви.

- У случају да је испоручена премала количина инсулина зато што је временско ограничење графика вредности глукозе измерених сензором постављен на опцију „NONE“ (NIJEDNO) и ако корисник пумпе прати вредности глукозе помоћу кућног мерача глукозе како је препоручено на налепници производа, повишене вредности глукозе биће идентификоване и исправљене пре него што узрокују било какве нежељене здравствене последице. Овај је проблем уочен током детаљне анализе података клиничке студије. До данашњег дана, Medtronic није упознат с негативним здравственим последицама које могу бити узроковане овим понашањем уређаја. Уколико наступи оваква ситуација, пумпа упозорава корисника алармом и сигнаlima приказаним на екрану да употреби уређај за кућно мерење вредности глукозе у крви. Ризик од наступања озбиљне хипергликемије процењује се минималним.

Због свега наведеног, произвођач се одлучио на безбедносно корективну меру на терену у виду слања обавештења за кориснике пумпи. Допис који произвођач шаље корисницима садржи препоруке које се односе на прекид употребе пумпе у тренутку када капица мотора штрчи са пумпе, као и савет у вези са избегавањем потапања инсулинске пумпе у воду.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **Minimed Paradigm Insulin Pump Paradigm Veo™ Model: MMT-554, MMT-754 Инсулинска пумпа, екстерна**, произвођача **Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325, SAD**, издала Решење о упису у Регистар медицинских средстава бр. **04-1134/10 од 08.09.2010. године**, са роком важења до **19.10.2013. године**, а за производ **Medtronic MiniMed Paradigm Infusion Pump Model: MMT-522, MMT-722 - Инсулинска инфузиона пумпа, екстерна**, произвођача **Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325, SAD**, издала Решење о упису у Регистар медицинских средстава бр. **04-1390/10 од 13.10.2010. године**, са роком важења до **19.07.2013. године**. Носилац уписа наведених медицинских средстава у Регистар медицинских средстава је предузеће **Mediray, Шуматовачка 48, Београд**.

Писмо важног обавештења произвођача о медицинским средствима **Minimed Paradigm Insulin Pump Paradigm Veo™ Model: MMT-554, MMT-754 Инсулинска пумпа, екстерна**, и **Medtronic MiniMed Paradigm Infusion Pump Model: MMT-522, MMT-722 - Инсулинска инфузиона пумпа, екстерна**, можете прегледати.