

Hitna sigurnosna obavijest

Poklopac baterije inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 i 700

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska pumpa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska pumpa MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

18. listopada 2022.

Medtronic referenca: FA1249

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000023100

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 600 i/ili MiniMed™ 700. Od svibnja 2022. godine do danas obavijestili smo Vas o potencijalnom problemu s poklopcem baterije na inzulinskoj pumpi MiniMed™ serije 600 ili MiniMed™ serije 700 te o koracima koje biste trebali poduzeti. Medtronic je započeo s isporukom zamjenskih poklopaca baterije i prvo ih isporučuje klijentima s najstarijim pumpama. Ovom pismu je priložen rezervni poklopac baterije. Molimo vas da ne mijenjate svoj postojeći poklopac baterije ako trenutno nije napukao. Slijedite upute iz ovog pisma kako biste zamijenili postojeći poklopac baterije kada napukne, sa rezervnim poklopcem priloženim ovom pismu.

OPIS PROBLEMA

Poklopac baterije na pumpi sastoji se od plastičnog poklopca i metalnog kontakta koji zajedno s AA baterijom napajaju pumpu. Metalni kontakt na mjestu trebaju čuvati tri odignute, okrugle, crne plastične točke, kao na slici u nastavku. Ako se metalni kontakt olabavi ili ispadne s poklopca baterije, može rezultirati nepotpunim spojem baterije što dovodi do gubitka napajanja pumpe. Kada pumpa otkrije da nema izvora napajanja, oglasit će se alarm „Insert battery“ (Umetnite bateriju) i **isporuka inzulina odmah će se zaustaviti**. Nakon 10 minuta zvuk alarma može preći u sirenu i **pumpa će se isključiti**.



Poklopac baterije na pumpi



Neoštećeni poklopac baterije - Nastavite s upotrebom



*Oštećeni poklopci baterije - nemojte koristiti!
Metalni kontakt nedostaje ili su manje od 3 točke odignute*

Ako pumpa prestane s isporukom inzulina zbog gubitka napajanja, to može dovesti do različitih razina visokog šećera u krvi, što uključuje dijabetičku ketoacidozu (DKA). Prijavljeni su ozbiljni štetni događaji povezani s inzulinskim pumpama MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700 povezane s oštećenim poklopcima, ali pregled neovisnih

kliničkih stručnjaka je pokazao da nisu svi izravno povezani s ovim problemom. Oštećeni kontakti baterijskog poklopca mogu dovesti do prethodno opisanih događaja.

POTREBNE RADNJE

Prije nego počnete: nemojte uklanjati poklopac baterije osim ako nemate novu bateriju dostupnu. Imajte pri ruci rezervni neoštećeni poklopac baterije kojeg ste primili s ovim pismom.

Tokom rutinske zamjene baterije provjerite metalni kontakt poklopca baterije pumpe kako biste provjerili je li olabavljen, oštećen ili nedostaje. Ne pokušavajte podignuti ili ukloniti metalni kontakt nakon pregleda.

- **Ako kontakt poklopca baterije nije oštećen**, nastavite s upotrebom pumpe i tokom zamjene baterije pratite ima li oštećenja na poklopcu.
- **Ako je kontakt baterije na poklopcu oštećen**, odmah ga zamijenite rezervnim poklopcem koji je priložen pismu i odbacite oštećeni poklopac. Ako nemate rezervni poklopac, prestanite upotrebljavati pumpu i koristite rezervni plan u skladu s preporukama svojeg liječnika. Zatim se obratite našem ovlaštenom distributeru tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr kako biste zatražili rezervni poklopac baterije.
- **Ako niste sigurni je li oštećen kontakt poklopca baterije**, zamijenite ga priloženim zamjenskim poklopcem ili se obratite našem ovlaštenom distributeru tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr
- Uvijek vodite računa o pumpi i statusu baterije pumpe nakon umetanja nove baterije.

Postupci tvrtke Medtronic:

Radimo na novom dizajnu poklopca baterije i obavijestit ćemo Vas kada bude odobren i dostupan za upotrebu. Posvećeni smo kontinuiranom praćenju i poboljšavanju Vašeg iskustva s našim proizvodima i proaktivno dijelimo važna sigurnosna ažuriranja.

Razumijemo da ovo utiče na Vaše iskustvo i tu smo da Vam pružimo potporu. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

S poštovanjem,



MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

v.o.

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com