

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Upozorenja i savjeti o statusu baterija prilikom korištenja
inzulinskih pumpi MiniMed 600 i 700**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
16.10.2024.	530-09/24-15/679
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic Minimed	Inzulinska pumpa MiniMed™ 620G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 630G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 700G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 720G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 770G, Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G Zahvaćeni su svi brojevi serija
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska pumpa	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Medtronic B.V. zaprimila sigurnosnu obavijest o upozorenjima i savjetima o statusu baterija prilikom korištenja inzulinskih pumpi MiniMed 600 i 700.</p> <p>Tvrtka Medtronic Minimed utvrdila je mogućnost oštećenja električnih komponenti u određenim pumpama koje su pale, udarene ili bile pod utjecajem fizičke sile, što može dovesti do smanjenog trajanja baterije i pojavljivanja upozorenja o preostalom trajanju baterije koje može biti kraće od onog navedenog u Korisničkom priručniku (10 h). Već jedan pad može odmah ili s vremenskim odmakom uzrokovati smanjeno trajanje baterije, a opisani problem nastavit će utjecati na pumpu čak i nakon zamjene baterije. Nakon upozorenja sustava mogu se aktivirati intenzivnija upozorenja i zvučni alarm. Pojavom alarma „Replace Battery Now” („Odmah zamijenite bateriju”), isporuka inzulina se zaustavlja. Produljeno razdoblje bez isporuke inzulina može dovesti do zdravstvenih rizika poput hiperglikemije ili dijabetičke ketoacidoze (DKA), što može zahtijevati hitnu medicinsku pomoć.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente <ul style="list-style-type: none">Nosite dodatni set novih AA litijevih ili alkalnih baterija ili potpuno napunjenih NiMH baterija za slučaj da je potrebno zamijeniti bateriju pumpe prije očekivanog.Uvijek obratite pozornost na upozorenja i alarme prikazane na vašoj pumpi i budite spremni zamijeniti bateriju čim primite upozorenje „Low Battery Pump” („Niska razina baterije pumpe”). Nemojte čekati naknadna upozorenja o bateriji jer se ona mogu pojaviti kada vijek trajanja baterije postane kraći nego što je navedeno u korisničkom priručniku. Upute o tome kako zamijeniti bateriju dostupne su u korisničkom priručniku pumpe.Ako primijetite značajno smanjenje vijeka trajanja baterije, bez obzira na to je li vam pumpa pala, udarena ili je bila pod utjecajem fizičke sile, obratite se ovlaštenom distributeru, tvrtki	

MediLigo d.o.o. (+385 91 1600 502, info@mediligo.hr) za podršku u rješavanju problema kako biste utvrdili je li potrebna zamjenska pumpa.

- Osigurajte da uvijek imate dostupnu rezervnu inzulinsku terapiju u svom kompletu za prvu pomoć u slučaju potrebe.

Upute za veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti

- Obavijestite pacijente o sigurnosnoj obavijesti i potrebnim mjerama koje moraju poduzeti.
- Potvrdite proizvođaču da ste pregledali i razumjeli obavijest te da ste poduzeli sve potrebne radnje.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

MediLago d.o.o.,
Telefon: +385 91 1600 502
E-mail: info@mediligo.hr

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr