

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Zamjena MiniMed inzulinskih pumpa s prozirnim prstenom za učvršćivanje

| | |
|--|---|
| Datum sigurnosne obavijesti | Evidencijski broj HALMED-a |
| 7. listopada 2021. | 530-09/19-15/367 |
| Naziv proizvođača | Naziv medicinskog proizvoda |
| Medtronic MiniMed | Inzulinska pumpa MiniMed 640G i 670G Broj zahvaćene serije: sve serije |
| Kratki opis medicinskog proizvoda | |
| Inzulinska pumpa namijenjena za liječenje osoba s dijabetesom. | |
| Osnovne informacije o problemu | |
| <p>Tvrtka Medtronic ažurira hitnu sigurnosnu obavijest iz mjeseca studenog 2019. godine (Sigurnosna obavijest o korištenju Medtronic MiniMed inzulinske pumpe serije 600) kako bi se sve inzulinske pumpe serije 600 koje imaju prozirni prsten za učvršćivanje zamijenile inzulinskim pumpama serije 600 koje imaju crni poboljšani prsten za učvršćivanje. Ova se sigurnosna obavijest ne odnosi na inzulinske pumpe s crnim prstenom za učvršćivanje. Zamjena se ne naplaćuje te se će se provesti i u slučaju da prozirni prsten za učvršćivanje nije oštećen.</p> <p>MiniMed inzulinska pumpa serije 600 dizajnirana je s prstenom za učvršćivanje pumpe kako bi se spremnik zaključao u inzulinsku pumpu. Uslijed pada ili udarca pumpe u tvrdu površinu može doći do napuknuća prstena za učvršćivanje pumpe, što onemogućuje pravilno zaključavanje spremnika inzulina. U slučaju da spremnik nije pravilno zaključan u pumpu, može doći do prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina, što može dovesti do hipoglikemije ili hiperglikemije. Crni prsten za učvršćivanje poboljšane je izdržljivosti.</p> | |
| Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti | |
| <p>Ako ste korisnik inzulinske pumpe MiniMed modela 640G i 670G, molimo Vas da ovdje ili na internetskoj stranici ovlaštenog distributera pročitate sigurnosnu obavijest.</p> <p>Savjet o uporabi: Pregledajte prsten za učvršćivanje na svojoj pumpi kako biste utvrdili imate li prozirni prsten za učvršćivanje te je li labav, oštećen ili nedostaje. Ako se spremnik ne zaključa u pumpu ili ako je prsten za učvršćivanje labav, oštećen ili odsutan, prekinite uporabu inzulinske pumpe te se vratite na rezervni plan vođenja bolesti prema preporuci</p> | |

Vašeg liječnika. Nemojte vraćati spremnik nazad u pumpu te se javite ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo. Ako se Vaš spremnik ispravno zaključa pomoću prstena za učvršćivanje, nastavite koristiti inzulinsku pumpu dok ne provedete zamjenu pumpe.

Slijedite Upute za uporabu prilikom zaključavanja spremnika u pumpu te prilikom pregleda prstena za učvršćivanje.

Slijedite Upute za uporabu prilikom svake zamjene spremnika.

Ako nehotice isпустite ili udarite pumpu, provjerite je li nastalo oštećenje te rutinski provjerite prsten za učvršćivanje svoje pumpe.

Ispunite obrazac na internetskoj stranici www.mediligo.hr kako biste osigurali besplatnu zamjenu inzulinske pumpe. Ako imate pitanja o terapiji, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici

Zdravstveni radnici

Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike proizvođača Medtronic MiniMed u Republici Hrvatskoj:

Medtronic Adriatic d.o.o.

Telefon: 01/4881-120

E-adresa: vigilance.eu@medtronic.com

Distributer u Republici Hrvatskoj:

MediLigo d.o.o.

Telefon: 01/6454-295

E-adresa: info@mediligo.hr

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a pod poveznicom <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr