

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700

Točnost volumena isporuke pumpe tijekom promjena tlaka zraka

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
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

06.02.2025.

Referenca društva Medtronic: FA1446

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

Poštovani,

društvo Medtronic ovim vas putem obavještava o „Hitnoj sigurnosnoj obavijesti“ koja se odnosi na vašu inzulinsku pumpu MiniMed™. Tijekom nedavnog testiranja kvalitete koje je provelo društvo Medtronic, otkrili smo da promjene tlaka zraka mogu uzrokovati nenamjernu isporuku inzulina. Na primjer, tlak zraka u zrakoplovu može se brzo mijenjati tijekom leta, što može uzrokovati širenje sićušnih mjehurića zraka u spremniku inzulina.

Opis problema:

- Kada **se tlak zraka smanji** (npr. tijekom polijetanja), može se osloboditi veća količina inzulina od očekivane. Osim toga, **inzulin se može nenamjerno** osloboditi čak i ako je isporuka pumpe obustavljena ili programirana na nula jedinica po satu.
- Kada **se tlak zraka poveća** (npr. tijekom slijetanja), može se osloboditi manja količina inzulina od očekivane.

Medtronic

Rizik po zdravlje

Promjene u tlaku zraka mogu rezultirati isporukom veće količine inzulina tijekom polijetanja, što može dovesti do hipoglikemije, ili isporukom manje količine inzulina tijekom slijetanja, što može dovesti do hiperglikemije.

U razdoblju od srpnja 2023. do svibnja 2024. godine društvo Medtronic zaprimilo je 138 pritužbi koje se mogu povezati s tim problemom, a u njih 19 prijavljene su teške ozljede, no ni za jednu nije utvrđena povezanost s ovim problemom.

Važno je da često pratite vrijednost glukoze tijekom leta i budete spremni za liječenje hipoglikemije ili hiperglikemije. Osobe s nižim dnevnim dozama inzulina i one s visokom inzulinskom osjetljivošću mogu doživjeti veće promjene glukoze tijekom promjena tlaka zraka, nego osobe s višim dozama inzulina i/ili manjom inzulinskom osjetljivošću. Ako niste sigurni odnosi li se to na vas, važno je da savjet o liječenju potražite od svog liječnika.

Preporučene radnje za korisnike pumpe:

1. **Pratite razinu glukoze:** često provjeravajte vrijednost glukoze tijekom aktivnosti kao što su putovanja zrakoplovom, vožnji u zabavnom parku ili drugih situacija u kojima može doći do naglih promjena ili ekstremnih vrijednosti tlaka zraka, nadmorske visine ili gravitacije.
2. **Sa svojim zdravstvenim djelatnikom razgovarajte o tome kako se pripremiti za ovakve situacije.** Neka vam komplet za hitne slučajeve s brzodjelujućom glukozom i rezervnom inzulinskom terapijom uvijek bude pri ruci.
3. **Reagirajte na upozorenja i simptome:** obratite pozornost na sva upozorenja vaše pumpe, kao i na simptome hipoglikemije ili hiperglikemije. U takvim situacijama pridržavajte se uputa svog liječnika o liječenju.

Potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu ažuriranu obavijest te da ste poduzeli radnje navedene u ovom dopisu.

Ako imate dodatnih pitanja ili vam je potrebna pomoć, nazovite našeg ovlaštenog distributera, tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

Medtronic

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Voditelj OU Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700

Točnost volumena isporuke pumpe tijekom promjena tlaka zraka

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
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

06.02.2025.

Medtronicova referencija: FA1446

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

Poštovani,

primili ste ovu Hitnu sigurnosnu obavijest jer naša evidencija navodi da jedan ili više vaših pacijenata ima inzulinsku pumpu MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i/ili MiniMed™ serije 700. Željeli bismo s vama podijeliti informacije koje je društvo Medtronic poslalo vašim pacijentima kako bismo ih obavijestili o važnosti praćenja razina glukoze u uvjetima dinamičkog atmosferskog tlaka, kao što je polijetanje i slijetanje, jer to može utjecati na točnost volumena isporuke inzulina.

Pažljivo pregledajte informacije u nastavku i potvrdite da ste primili ovu obavijest. **Ovu vam obavijest šaljemo samo u informativne svrhe.**

Opis problema:

Nedavna ispitivanja pokazala su da promjene atmosferskog tlaka ponekad mogu uzrokovati nenamjernu isporuku inzulina. Na primjer, atmosferski tlak u zrakoplovu može se brzo mijenjati tijekom leta, što može uzrokovati širenje mjehurića zraka u spremniku kada **se tlak zraka smanji** (npr. tijekom polijetanja). To bi moglo rezultirati isporukom veće količine inzulina, što eventualno može dovesti do hipoglikemije.

Medtronic

Neželjeni inzulin može se osloboditi čak i ako je isporuka pumpe obustavljena ili programirana na nula jedinica po satu.

Nasuprot tome, može doći do kompresije mjehurića zraka kada **se tlak zraka poveća** (npr. tijekom slijetanja). To bi moglo rezultirati isporukom manje količine inzulina tijekom slijetanja, što eventualno može dovesti do hiperglikemije.

Rizik po zdravlje:

Promjene u tlaku zraka mogu rezultirati isporukom veće količine inzulina tijekom polijetanja, što može dovesti do hipoglikemije, ili isporukom manje količine inzulina tijekom slijetanja, što može dovesti do hiperglikemije.

U razdoblju od srpnja 2023. do svibnja 2024. godine društvo Medtronic zaprimilo je 138 pritužbi koje se mogu povezati s tim problemom, a u njih 19 prijavljene su teške ozljede, no ni za jednu nije utvrđena povezanost s ovim problemom.

Osobe s nižim dnevnim dozama inzulina i one s visokom inzulinskom osjetljivošću mogu doživjeti veće promjene glukoze tijekom promjena tlaka zraka, nego osobe s višim dozama inzulina i/ili manjom inzulinskom osjetljivošću. Stoga je važno da vaši pacijenti često prate vrijednost glukoze tijekom leta i budu spremni za liječenje hipoglikemije ili hiperglikemije, ako do toga dođe.

Imajte na umu da smo potaknuli pacijente da se obrate svom zdravstvenom djelatniku putem priloženog pisma koje smo im poslali.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Sigurnost pacijenata naš je glavni prioritet te cijenimo vrijeme i pažnju koju ste posvetili čitanju ove važne obavijesti. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Ako imate dodatnih pitanja ili vam je potrebna pomoć, nazovite našeg ovlaštenog distributera, tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Voditelj OU Diabetes
zvezdana.ivanov@medtronic.com

U prilogu: dopis za korisnike pumpe