

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

25. svibanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1249

Poštovani korisniče pumpe,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 600 i/ili MiniMed™ 700. Zbog Vaše sigurnosti želimo Vas obavijestiti o mogućem problemu s poklopcem baterije pumpe kao i radnjama koje trebate poduzeti. Pažljivo pregledajte informacije u nastavku.

OPIS PROBLEMA

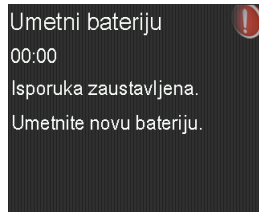
Poklopac baterije na pumpi sastoji se od plastičnog poklopca i metalnog kontakta koji zajedno s AA baterijom napajaju pumpu. Metalni kontakt na mjestu trebaju čuvati tri odignute, okrugle, crne plastične točke, kao na slici u nastavku. Ako se metalni kontakt olabavi ili ispadne s poklopca baterije, može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



Poklopac baterije može se pronaći na vrhu pumpe gdje se nalazi odjeljak za AA bateriju



*Neoštećeni poklopac baterije - Nastavite s upotrebom
Ima tri odignute, okrugle, crne plastične točke koje drže metalni kontakt na mjestu*



Slika primjera zaslona alarma „Umetni bateriju“



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 stupnjeva visokog šećera u krvi, uključujući dijabetičku ketoacidozu (DKA). Prijavljene su ozbiljne povrede povezane s inzulinskim pumpama MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700 povezane s oštećenim poklopcima, ali pregled neovisnih kliničkih stručnjaka je pokazao da nisu sve izravno povezane 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. Ako imate rezervni neoštećeni poklopac baterije, neka Vam bude dostupan u blizini.

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 (pogledajte gornju sliku).

- **Ako kontakt poklopca baterije nije oštećen**, nastavite s upotrebom pumpe i tokom zamjene baterije pratite ima li oštećenja na poklopcu.
- **Ako je kontakt poklopca baterije oštećen**, odmah ga zamijenite rezervnim poklopcem kojeg ste možda dobili s originalnom pumpom i odložite 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 rezervnim 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 kako biste zatražili rezervni poklopac baterije.
- Uvijek vodite računa o pumpi i statusu baterije pumpe nakon umetanja nove baterije.

Postupci tvrtke Medtronic:

Radimo na novom dizajnu poklopca i obavijestit ćemo Vas kad ga isporučimo nakon što 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 utječe na Vaše iskustvo i tu smo da Vam pružimo potporu. Ako imate dodatnih pitanja, nazovite našeg ovlaštenog distributera tvrtku 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.

S poštovanjem,

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

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

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

25. svibanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1249

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate jednog ili više korisnika inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 i/ili MiniMed™ 700. Želimo Vas obavijestiti o mogućem problemu s poklopcem baterije pumpe Vaših korisnika kao i radnjama koje trebaju poduzeti.

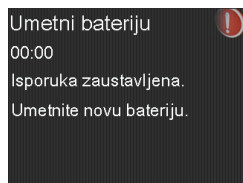
Medtronic šalje pismo svim korisnicima inzulinske pumpe MiniMed™ serije 600 i/ili MiniMed™ serije 700 koja ih navodi da tokom zamjene baterije provjere ima li oštećenja na poklopcu i metalnom kontaktu baterije. U pismu se pacijenti obavještavaju da ako se metalni kontakt olabavi ili ispadne s poklopca baterije, može rezultirati nepotpunim spojem baterije što dovodi do gubitka napajanja pumpe. Kada pumpa otkrije da nema izvora napajanja, oglasit će se alarm „Umetni bateriju“ i **isporuka inzulina odmah će se zaustaviti**. Nakon 10 minuta zvuk alarma može preći u sirenu i **pumpa će se isključiti**.



Poklopac baterije može se pronaći na vrhu pumpe gdje se nalazi odjeljak za AA bateriju



*Neoštećeni poklopac baterije - Nastavite s upotrebom
Ima tri odignute, okrugle, crne plastične točke koje drže metalni kontakt na mjestu*



Slika primjera zaslona alarma „Umetni bateriju“



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 stupnjeva visokog šećera u krvi, uključujući dijabetičku ketoacidozu (DKA). Prijavljene su ozbiljne povrede povezane s inzulinskim pumpama MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700 povezane s oštećenim poklopcima, ali pregled neovisnih kliničkih stručnjaka je pokazao da nisu sve izravno povezane s ovim problemom. Oštećeni kontakti baterijskog poklopca mogu dovesti do prethodno opisanih događaja.

RADNJE KOJE TREBAJU PODUZETI LIJEČNICI:

Ako Vas korisnik pumpe kontaktira, pomozite im u pronalaženju i pregledu poklopca baterije na njegovoj inzulinskoj pumpi sukladno dolje navedenim uputama.

TVRTKA MEDTRONIC PRUŽILA JE SLJEDEĆE UPUTE PACIJENTIMA:

Prije nego počnete: nemojte uklanjati poklopac baterije osim ako nemate novu bateriju dostupnu. Ako imate rezervni neoštećeni poklopac baterije, neka Vam bude dostupan u blizini.

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 (pogledajte gornju sliku).

- **Ako kontakt poklopca baterije nije oštećen**, nastavite s upotrebom pumpe i tokom zamjene baterije pratite ima li oštećenja na poklopcu.
- **Ako je kontakt poklopca baterije oštećen**, odmah ga zamijenite rezervnim poklopcem kojeg ste možda dobili s originalnom pumpom i odložite oštećeni poklopac. Ako nemate rezervni poklopac, prestanite upotrebljavati pumpu i koriste 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 rezervnim 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 i obavijestit ćemo korisnike pumpe kada bude odobren i dostupan za upotrebu.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj korektivnoj radnji. Posvećeni smo kontinuiranom praćenju i poboljšavanju Vašeg iskustva s našim proizvodima i proaktivno dijelimo važna sigurnosna ažuriranja. 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 ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog:

- Pismo za korisnika pumpe