

## Hitna sigurnosna obavijest MiniMed™ inzulinske pumpe serije 600 PRSTEN ZA UČVRŠĆIVANJE PUMPE

Ovo je podsjetnik na sigurnosnu obavijest započetu u studenom 2019.

Lipanj 2020.

Medtronicova referencija: FA896

Poštovani,

želimo Vas obavijestiti o razvoju događaja u vezi sa hitnom sigurnosnom obaviješću poslanom u studenom 2019. Ovom obaviješću podsjećamo Vas da nastavite pregledavati prsten za učvršćivanje na svojoj pumpi kako se spremnik ispravno zaključao u svoje mjesto pomoću toga prstena. Kao što smo Vas ranije obavijestili, ovu obavijest primajte jer naša dokumentacija pokazuje da postoji mogućnost da upotrebljavate MiniMed™ inzulinske pumpe serije 600.

### **Opis problema:**

MiniMed™ inzulinska pumpa serije 600 dizajnirana je tako da sadrži prsten za učvršćivanje pumpe koji zaključava spremnik u inzulinsku pumpu. Prijavljeni su slučajevi labavog spremnika koji se više ne može zaključati u pumpu. Spremnik se može olabaviti zbog polomljenog ili nepostojećeg prstena za učvršćivanje, što onemogućava pravilno zaključavanje. Prsten za učvršćivanje može se polomiti, primjerice kao posljedica ispadanja ili udara pumpe o tvrdu površinu.

Ako spremnik nije ispravno zaključan u pumpu, može doći do prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina, što može dovesti do hipoglikemije ili hiperglikemije.

- Na primjer, ako je prsten za učvršćivanje na pumpi polomljen ili se odvoji od pumpe, a korisnik umetne spremnik nazad u pumpu dok je set za infuziju još uvijek spojen na tijelo, može doći do brze infuzije inzulina, što može dovesti do hipoglikemije. Nedovoljna isporuka inzulina može se javiti ako spremnik nije ispravno zaključan u svoju poziciju pomoću prstena za učvršćivanje, čime se stvara prostor između pumpe i spremnika, što onemogućava pumpi isporuku očekivane količine inzulina u tijelo, dovodeći do hiperglikemije.

Problem može zahvatiti korisnike MiniMed™ inzulinske pumpe serije 600. Broj modela pumpe može se pronaći izravno na dnu ili na pozadini Vašeg uređaja.

Inzulinska pumpa	Broj modela
MiniMed™ 640G pumpa	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 670G pumpa	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

## Potrebni postupci:

1. Pregledajte prsten za učvršćivanje na svojoj pumpi.



Slike prikazuju **normalni** prsten za učvršćivanje pumpe u odnosu na onaj koji je **oštećen** ili **nedostaje**.



**NORMALNI** prsten za učvršćivanje pumpe



**OŠTEĆENI** prsten za učvršćivanje pumpe



Prsten za učvršćivanje pumpe **NEDOSTAJE**

**Slika:** Lokacija prstena za učvršćivanje na MiniMed™ inzulinskoj pumpi serije 600

2. 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 ručnog injiciranja inzulina prema preporukama Vašeg liječnika. **NEMOJTE vraćati spremnik nazad u pumpu dok je spojena budući da biste si greškom mogli dati veliku količinu bolusa inzulina**, te se javite našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo.
3. Ako se Vaš spremnik ispravno zaključa na svoje mjesto pomoću prstena za učvršćivanje, nastavite upotrebljavati svoju pumpu. Uvijek slijedite Upute za uporabu kako biste ispravno umetnuli spremnik.

## MJERE OPREZA KOJE SE PREPORUČUJU SVIM BOLESNICIMA

1. Ako nehotično isпустite ili udarite svoju pumpu, provjerite je li nastalo oštećenje na pumpi ili prstenu za učvršćivanje.
2. Rutinski provjerite prsten za učvršćivanje svoje pumpe te provjerite zaključava li se Vaš spremnik na svoje mjesto prilikom svake promjene seta.

U Medtronicu, sigurnost bolesnika najvažniji nam je prioritet te smo predani isporučivanju sigurnih i učinkovitih terapija najveće moguće kvalitete i pouzdanosti. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost prilikom čitanja ove važne obavijesti.

U Medtronicu sigurnost bolesnika najvažniji je prioritet te smo predani isporuci sigurnih i učinkovitih tehnologija, koje za svoje korisnike prolaze rigorozne kliničke, proizvodne, regulatorne kontrole i kontrole kvalitete. Cijenimo Vaše vrijeme i pažnju prilikom čitanja ove važne obavijesti-podsjetnika.

**Kao i uvijek, ovdje smo da Vam pružimo podršku.** Ako imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 1 6454 295 ili ih kontaktirajte na e-mail: [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr)

S poštovanjem,

Andrea Zglavnik  
BU manager Diabetes  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[andrea.zglavnik@medtronic.com](mailto:andrea.zglavnik@medtronic.com)

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB