

Hitna sigurnosna obavijest

Inzulinska pumpa serije MiniMed™ 600 i 700

Programiranje bazalnih postavki

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

27. siječanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1216

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer ste prema našoj evidenciji u posljednjih 6 mjeseci primili novu inzulinsku pumpu ili zamjensku inzulinsku pumpu. Želimo vas podsjetiti da pumpa koju ste primili NIJE unaprijed programirana s Vašim bazalnim dozama ili drugim potvrđenim postavkama (tj. postavkama čarobnjaka za bolus, postavkama senzora, itd.), koje se moraju postaviti i spremite na Vašu pumpu prije upotrebe. Molimo Vas pažljivo pregledajte upute u nastavku i pogledajte korisnički priručnik kako biste potvrdili da su Vaše postavke spremljene i, ako nisu, programirali svoju inzulinsku pumpu s ovim važnim postavkama i osigurali da su ispravno spremljene.

Bazalni inzulini su „osnovni“ inzulini potrebni tijekom dana za održavanje ciljanih vrijednosti glukoze kada ne jedete. Vaš bazalni inzulini čine oko polovine Vaših potreba za inzulinom. Isporuka bazalnog inzulina važna je komponenta Vaše ukupne doze inzulina. Ako se postavke bazalne doze namjeravaju postaviti, ali uopće nisu unesene ili ako su unesene, ali nisu spremljene prije upotrebe pumpe, to bi moglo rezultirati nedovoljnom isporukom bazalnog inzulina. Nedovoljna isporuka inzulina potencijalno može uzrokovati tešku hiperglikemiju, što može dovesti do po život opasne dijabetičke ketoacidoze (DKA). Kako je opisano u korisničkom priručniku, kod programiranja postavki bazalne stope, morate se pomaknuti prema dolje kako biste odabrali „**Done**“ (Završeno), a zatim odaberite „**Save**“ (Spremi) na sljedećem zaslonu kako biste aktivirali postavke bazalne stope. Ako nije odabrano „**Save**“ (Spremi), tada bazalne postavke neće biti postavljene.

Prijavljene su ozbiljne ozljede s inzulinskim pumpama serija MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700 koje se mogu izravno pripisati nepostavljanju bazalnih stopa. Pored toga, prijavljena je jedna smrt, iako revizija neovisnih kliničkih eksperata nije to izravno pripisala nepostavljanju bazalnih stopa. Ako bazalne stope

nisu postavljene u pumpi kada bi trebale biti, to bi potencijalno moglo dovesti do tih događaja kako je objašnjeno iznad.

POTREBNE RADNJE:

Novi korisnici s novim proizvodom:

- 1. Nemojte koristiti pumpu sve dok se niste savjetovali sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako biste utvrdili postavke.**
- 2. Programirajte svoje postavke kako je opisano u Koracima 4 (c) i (d) u nastavku.**

Postojeći korisnici: zamjena ili nadogradnja proizvoda

3. Provjerite trenutne postavke bazalne stope

Za provjeru trenutnih postavki bazalne stope u Vašoj pumpi, slijedite upute u korisničkom priručniku za model Vaše pumpe.

4. Provjerite nalaze li se postavke bazalne stope na Vašoj pumpi

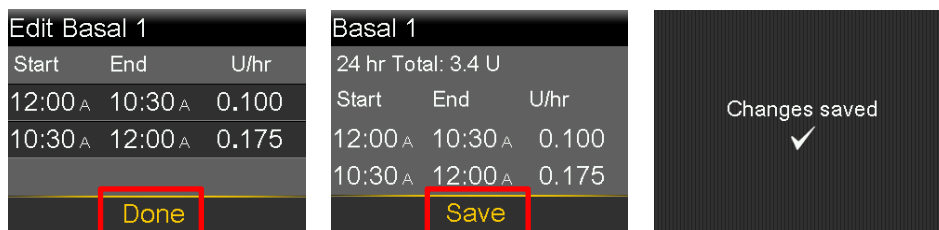
Ako se postavke bazalne stope nalaze na Vašoj pumpi:

- a. Nije potrebna nikakva radnja. Za buduću referencu, možete također spremići svoje postavke na CareLink™ ili ih zapisati na papir i čuvati na sigurnom.

Ako se postavke bazalne stope ne nalaze na Vašoj pumpi, molimo da poduzmete sve sljedeće radnje:

- b. Locirajte postavke za pumpu, uključujući postavke bazalne stope i savjetujte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako biste provjerili jesu li to najnovije postavke.
 - i. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim zdravstvenim djelatnikom, a Vaše su prethodne postavke bile prenesene u CareLink™ u proteklih 90 dana, možete se prijaviti u CareLink™ Personal, otići na „Reports“ (Izvešća), zatim „Select custom range“ (Odaberi prilagođeni raspon) kako biste odabrali tjedan u kojem se nalazio prethodni unos pumpe, odaberite „DEVICE SETTINGS SNAPSHOT“ (SNIMAK POSTAVKI UREĐAJA) i odaberite „Generate reports“ (Generiraj izvješća). Postavke bi trebale imati bazalnu stopu koja nije nula.
- c. Programirajte svoju novu ili zamijenjenu inzulinsku pumpu sa svim Vašim potvrđenim postavkama. Pogledajte korisnički priručnik za pumpu za detaljne upute o programiranju Vaše inzulinske pumpe. Ako imate svoje postavke, ali Vam je potrebna pomoć prilikom programiranja pumpe, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

- d. Kao što je navedeno u korisničkom priručniku, tijekom programiranja bazalnih postavki na pumpi, provjerite jeste li odgovorili na sve zaslone pumpe kako biste bili sigurni da su Vaše bazalne postavke spremljene. Kao što je prikazano u slijedu zaslona u nastavku, prvo se **morate** pomaknuti prema dolje kako biste odabrali „**Done**“ (Završeno), a zatim odaberite „**Save**“ (Spremi) na sljedećem zaslonu. Postavke su uspješno sačuvane kad se na zaslonu prikaže poruka „**Changes saved**“ (Promjene sačuvane).



Točne bazalne stope prikazane iznad navedene su samo kao primjer.

Kao i uvijek, tu 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 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenta najvažniji je prioritet i predani smo pružanju sigurnih i učinkovitih terapija. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam ovaj problem može zadati i cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

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

Inzulinska pumpa serije MiniMed™ 600 i 700

Programiranje bazalnih postavki

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

27. siječanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1216

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

primili ste ovo pismo jer je prema našoj evidenciji jedan ili više Vaših pacijenata primio novu inzulinsku pumpu ili zamjensku inzulinsku pumpu u posljednjih 6 mjeseci. Pumpa koju je Vaš pacijent primio NIJE unaprijed programirana s njihovim bazalnim dozama ili drugim potvrđenim postavkama (tj. postavkama čarobnjaka za bolus, postavkama senzora, itd.), koje se moraju postaviti i spremite na njihovu pumpu prije upotrebe.

Pacijenti koji su primili novu ili zamjensku inzulinsku pumpu primaju pismo koje ih upućuje da potvrde da su njihove postavke sačuvane i, ako nisu, da programiraju svoje postavke. Pismo ih podsjeća da nakon što su bazalne stope unesene, moraju se pomaknuti prema dolje kako bi odabrali „**Done**” (Završeno), a zatim odabrali „**Save**” (Spremi) na sljedećem zaslonu kako bi aktivirali postavke bazalne stope. Ako ne odaberu „**Save**” (Spremi), to će rezultirati neisporukom bazalnog inzulina i potencijalno može uzrokovati tešku hiperglikemiju, što može dovesti do po život opasne dijabetičke ketoacidoze (DKA). Vaši pacijenti Vas mogu kontaktirati kako biste potvrdili koje su to postavke kako je prikazano u nastavku u odjeljku pod naslovom **„TVRTKA MEDTRONIC PRUŽILA JE SLJEDEĆE UPUTE PACIJENTIMA”**.

Prijavljene su ozbiljne ozljede s inzulinskim pumpama serija MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700 koje se mogu izravno pripisati nepostavljanju bazalnih stopa. Pored toga, prijavljena je jedna smrt, iako revizija neovisnih kliničkih eksperata nije to izravno pripisala nepostavljanju bazalnih stopa. Ako bazalne stope nisu postavljene u pumpi kada bi trebale biti, to bi potencijalno moglo dovesti do tih događaja kako je objašnjeno iznad.

POTREBNE RADNJE:

1. Ako Vas Vaš pacijent kontaktira, pomozite mu u pronalaženju i potvrđivanju njihovih propisanih postavki na inzulinskim pumpama.
2. Pobrinite se da su potvrđene postavke Vaših pacijenata ispravno programirane i pohranjene na njihovim pumpama.

TVRTKA MEDTRONIC PRUŽILA JE SLJEDEĆE UPUTE PACIJENTIMA:

Novi korisnici s novim proizvodom:

1. **Nemojte koristiti pumpu sve dok se niste savjetovali sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako biste utvrdili postavke.**
2. **Programirajte svoje postavke kako je opisano u Koracima 4 (c) i (d) u nastavku.**

Postojeći korisnici: zamjena ili nadogradnja proizvoda

3. Provjerite trenutne postavke bazalne stope

Za provjeru trenutnih postavki bazalne stope u Vašoj pumpi, slijedite upute u korisničkom priručniku za model Vaše pumpe.

4. Provjerite nalaze li se postavke bazalne stope na Vašoj pumpi

Ako se postavke bazalne stope nalaze na Vašoj pumpi:

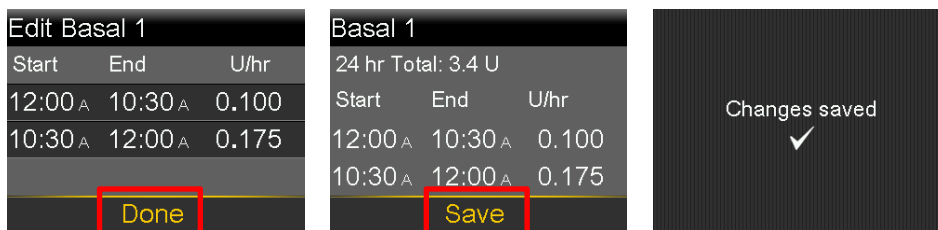
- a. Nije potrebna nikakva radnja. Za buduću referencu, možete također spremići svoje postavke na CareLink™ ili ih zapisati na papir i čuvati na sigurnom.

Ako se postavke bazalne stope ne nalaze na Vašoj pumpi, molimo da poduzmete sve sljedeće radnje:

- b. Locirajte postavke za pumpu, uključujući postavke bazalne stope i savjetujte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako biste provjerali jesu li to najnovije postavke.
 - i. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim zdravstvenim djelatnikom, a Vaše su prethodne postavke bile prenesene u CareLink™ u proteklih 90 dana, možete se prijaviti u CareLink™ Personal, otići na „Reports“ (Izvješća), zatim „Select custom range“ (Odaberi prilagođeni raspon) kako biste odabrali tjedan u kojem se nalazio prethodni unos pumpe, odaberite „DEVICE SETTINGS SNAPSHOT“ (SNIMAK POSTAVKI UREĐAJA) i odaberite „Generate reports“ (Generiraj izvješća). Postavke bi trebale imati bazalnu stopu koja nije nula.
- c. Programirajte svoju novu ili zamijenjenu inzulinsku pumpu sa svim Vašim potvrđenim postavkama. Pogledajte korisnički priručnik za pumpu za detaljne upute o programiranju Vaše inzulinske pumpe. Ako imate svoje postavke, ali Vam je potrebna pomoć prilikom

programiranja pumpe, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

- d. Kao što je navedeno u korisničkom priručniku, tijekom programiranja bazalnih postavki na pumpi, provjerite jeste li odgovorili na sve zaslone pumpe kako biste bili sigurni da su Vaše bazalne postavke spremljene. Kao što je prikazano u slijedu zaslona u nastavku, prvo se **morate** pomaknuti prema dolje kako biste odabrali „Done“ (Završeno), a zatim odaberite „Save“ (Spremi) na sljedećem zaslonu. Postavke su uspješno sačuvane kad se na zaslonu prikaže poruka „Changes saved“ (Promjene sačuvane).



Točne bazalne stope prikazane iznad navedene su samo kao primjer.

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

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenta najvažniji je prioritet i predani smo pružanju sigurnih i učinkovitih terapija. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam ovaj problem može zadati i cijeno vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Svi pacijenti koji imaju dodatnih pitanja ili im je potrebna pomoć, mogu kontaktirati našeg ovlaštenog distributera tvrtku 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.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog:

- Pismo za korisnika pumpe