

## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

### Savjet o korištenju MiniMed inzulinske pumpe serije 600

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
26. studenoga 2019.	530-09/19-15/367
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic MiniMed	<b>Inzulinska pumpa MiniMed 640G i 670G</b>  Zahvaćeni serijski brojevi: <b>svi</b>
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska pumpa namijenjena za liječenje osoba s dijabetesom.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>MiniMed inzulinska pumpa serije 600 dizajnirana je s prstenom za učvršćivanje pumpe kako bi se spremnik zaključao u inzulinsku pumpu. Uslijed pada ili udara pumpe u tvrdi površinu može doći do napuknuća prstena za učvršćivanje pumpe što onemogućava 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.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Ukoliko ste korisnik inzulinske pumpe MiniMed modela 640G i 670G molimo Vas da obratite pažnju na sljedeći savjet o uporabi:</p> <p>Pregledajte prsten za učvršćivanje na svojoj pumpi. Ako se spremnik ne zaključa u pumpu ili ako je prsten za učvršćivanje labav, oštećen ili odsutan, <b>prekinite uporabu inzulinske pumpe</b>, te se vratite na rezervni plan vođenja bolesti prema preporuci 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.</p> <p>Mjere opreza: Ukoliko nehotice isпустite ili udarite pumpu, provjerite je li nastalo oštećenje, te rutinski provjerite prsten za učvršćivanje svoje pumpe.</p>	
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-mail : [vigilance.eu@medtronic.com](mailto:vigilance.eu@medtronic.com)

Distributer u Republici Hrvatskoj:  
MediLigo d.o.o.  
telefon: 01/6454-295  
[info@mediligo.hr](mailto: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 na adresi: <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](mailto:medpro@halmed.hr)