

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Mogući problem s poklopcem baterije inzulinske pumpe MiniMed 640G, 670G, 720G, 740G, 770G i 780G

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a	
26. svibnja 2022. godine	530-09/22-15/242	
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda	
Medtronic MiniMed	Inzulinska pumpa	Broj modela
	MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
	MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
	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-1891, MMT-1892
	MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
Kratki opis medicinskog proizvoda		
Inzulinske pumpe Minimed 640G, 670G, 720G, 740G, 770G i 780G namijenjene su za liječenje osoba s dijabetesom.		
Osnovne informacije o problemu		
<p>Proizvođač Medtronic MiniMed upozorava na mogući problem s poklopcem baterije inzulinske pumpe MiniMed™ 640G, 670G, 720G, 740G, 770G i 780G. Poklopac baterije 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. U slučaju da metalni kontakt olabavi ili ispadne s poklopca baterije, navedeno može uzrokovati nepotpuni spoj baterije te posljedično dovesti do gubitka napajanja inzulinske pumpe. Kada inzulinska pumpa detektira da nema izvora napajanja, oglašava se alarm s porukom „Umetni bateriju“ te se isporuka inzulina obustavlja. Poslije 10 minuta alarm može prijeći u sirenu, nakon čega će se pumpa isključiti. Ako pumpa zaustavi isporuku inzulina, može doći do različitih razina hiperglikemije, uključujući i dijabetičku ketoacidozu (DKA).</p>		
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti		
<p>Upute za pacijente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte uklanjati poklopac baterije ako nemate dostupnu novu bateriju. Preporučljivo je imati dostupan neoštećeni poklopac baterije u blizini. • Tijekom rutinske zamjene baterije pregledajte metalni kontakt poklopca baterije inzulinske pumpe kako biste provjerili nedostaje li te je li olabavljen ili oštećen. • Ako kontakt poklopca baterije nije oštećen, nastavite s uporabom pumpe te prilikom zamjene baterije provjeravajte postoje li oštećenja na poklopcu. • Ako je kontakt poklopca oštećen, odmah ga zamijenite rezervnim poklopcem. Ako nemate rezervni poklopac, prestanite s uporabom pumpe i koristite rezervni plan u skladu s preporukama Vašeg liječnika. Zatim se obratite ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. (+385 91 1600 502, info@mediligo.hr) kako biste dobili rezervni poklopac baterije. 		

- Ako niste sigurni je li kontakt poklopca baterije oštećen, zamijenite ga rezervnim ili se obratite ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. (+385 91 1600 502, info@mediligo.hr) kako biste zatražili rezervni poklopac baterije.
- Uvijek vodite računa o pumpi i statusu baterije pumpe nakon umetanja nove baterije.

Upute za zdravstvene radnike:

- Ako vas kontaktira korisnik inzulinske pumpe, pružite mu pomoć kod pregleda poklopca baterije na inzulinskoj pumpi sukladno s gore navedenim uputama.

Tvrtka Medtronic MiniMed radi na novom dizajnu poklopca te će obavijestiti korisnike kada bude odobren i dostupan za upotrebu.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici

Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike proizvođača Medtronic MiniMed u Republici Hrvatskoj:
MediLigo d.o.o.
Telefon: +385 91 1600 502
E-mail: 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