

## Hitna sigurnosna obavijest MiniMed™ inzulinske pumpe serije 600 Prsten za učvršćivanje pumpe

Studeni 2019.

Medtronicova referencija: FA896

Poštovani,

javljam Vam se ovim pismom jer naša dokumentacija bilježi da možda upotrebljavate MiniMed™ inzulinsku pumpu serije 600. Budući da nam je sigurnost bolesnika najvažniji prioritet, želimo Vas obavijestiti o mogućem sigurnosnom riziku.

### **Opis problema:**

MiniMed™ inzulinska pumpa serije 600 dizajnirana je s prstenom za učvršćivanje pumpe kako bi se spremnik zaključao u inzulinsku pumpu. Prijavljeni su slučajevi labavog spremnika koji se više ne može zaključati u pumpu. Spremnik se može olabaviti zbog potrganog ili nepostojećeg prstena za zadržavanje, što onemogućava pravilno zaključavanje. Prsten za učvršćivanje može se potrgati, primjerice nakon pada ili udarca 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 zadržavanje potrgan ili se odvoji od pumpe, a korisnik umetne spremnik nazad u pumpu dok je set za infuziju i dalje spojen u tijelo, može doći do brze infuzije inzulina, što može dovesti do hipoglikemije. Nedovoljna isporuka inzulina može se javiti ako spremnik nije ispravno zaključan pomoću prstena za učvršćivanje, čime se stvara prostor između pumpe i spremnika, što onemogućava pumpi isporuku očekivane količine inzulina u tijelo, dovodeći do hiperglikemije.

Ovaj problem može zahvatiti korisnike MiniMed™ inzulinske pumpe serije 600. Broj modela pumpe može se naći na dnu ili na pozadini 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.

**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,

  
Zvezdana Ivanov,  
BU manager Diabetes  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)

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