

Hitna sigurnosna obavijest

Pričvrсни prsten inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600

Povlačenje

05. listopada 2021.

Medtronic referencija: FA896 faza II

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 600 na koju se odnosi ova hitna sigurnosna obavijest. Ova obavijest utječe na inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 s prozirnim pričvrsnim prstenom. Tvrtka Medtronic prvi je put o ovome poslala obavijest u studenom 2019. s uputama o pregledu pumpe zbog potencijalnog oštećenja pričvrsnog prstena i uputama da se kontaktira tvrtku MediLigo d.o.o. ako pričvrсни prsten izgleda olabavljeno, oštećeno ili ga nema.

Medtronic ažurira ovu hitnu sigurnosnu obavijest kako bi se zamijenile sve inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 koje imaju prozirni pričvrсни prsten inzulinskim pumpama serije MiniMed™ 600 koje imaju ažurirani crni pričvrсни prsten. Ova se obavijest ne odnosi na inzulinske pumpe s ažuriranim crnim pričvrsnim prstenom. Zamjena se ne naplaćuje i izvršit će se čak i ako prozirni pričvrсни prsten nije oštećen te bez obzira na jamstveni status pumpe.

Molimo da ispunite obrazac dostupan na internet stranici www.mediligo.hr kako biste naveli svoju odluku za primitak besplatne zamjenske pumpe. Za dodatna pitanja molimo nazovite našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 1 6454 295 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr. Zamjenske pumpe bit će dostupne u narednim mjesecima i dobit ćete obavijest kad vaša pumpa bude spremna za otpremu. Zamjenske pumpe i dalje će biti odmah dostupne u slučaju problema s pričvrsnim prstenom na trenutačnoj pumpi.

Opis problema:

Inzulinska pumpa serije MiniMed™ 600 ima pričvrсни prsten za blokadu rezervoara na pumpi. Tvrtka Medtronic poslala je hitnu sigurnosnu obavijest za inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 s oštećenim prozirnim pričvrsnim prstenom u studenom 2019. zbog prijavljenih incidenata olabavljenog rezervoara koji se više ne može blokirati u pumpu. Rezervoar se može olabaviti zbog slomljenog ili nedostajućeg pričvrsnog prstena čime se sprečava pravilna blokada. Pričvrсни prsten se može slomiti, na primjer, zbog pada ili udara pumpe o tvrdu površinu.

Ako rezervoar nije pravilno blokiran u pumpu, nepravilna blokada može dovesti do previsoke ili preniske isporuke inzulina što može dovesti do hipoglikemije ili hiperglikemije. Teška hipoglikemija može ugroziti život ili može dovesti do smrti. Na primjer, ako u slučaju loma ili odvajanja pričvrsnog prstena od pumpe korisnik ponovno umetne rezervoar u pumpu dok je set za infuziju još uvijek spojen na tijelo, može doći do brze infuzije inzulina što može uzrokovati hipoglikemiju. Do smanjene isporuke inzulina može doći ako spremnik nije pravilno blokiran na svom mjestu pomoću pričvrsnog prstena, čime se stvara prostor između pumpe i spremnika te sprečava da pumpa potiskuje očekivanu količinu inzulina u tijelo ili ako pumpa prestane raditi zbog ulaska vode u pumpu, oba ta slučaja mogu uzrokovati hiperglikemiju i mogu doprinijeti dijabetičkoj ketoacidozi.

Prijavljene su ozbiljne ozljede i smrti u slučaju korištenja inzulinskih pumpi serije MiniMed™ 600, ali to nije izravno povezano s oštećenim prozirnim pričvrsnim prstenovima na temelju informacija koje su dostupne tvrtki Medtronic i reviziji nezavisnih kliničkih stručnjaka. Oštećeni prozirni pričvrсни prsteni potencijalno mogu dovesti do tih događaja kako je prethodno opisano.

Tvrtka Medtronic prestala je proizvoditi i distribuirati inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 s prozirnim pričvrsnim prstenima.

POTREBNE RADNJE:

Inzulinska pumpa serije MiniMed™ 600 s prozirnim pričvrsnim prstenom i sljedeći brojevi modela pumpe mogu se zamijeniti u skladu s ovom hitnom sigurnosnom obavijesti. Brojevi modela nalaze se na dnu ili na stražnjoj strani uređaja.

Inzulinska pumpa	Broj modela
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Pregledajte pričvrсни prsten na svojoj pumpi da biste utvrdili imate li prozirni pričvrсни prsten te je li labav, oštećen ili ga nema.

PUMPA S PROZIRNIM PRIČVRSNIM PRSTENOM (PREDMET HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI)	PUMPA S CRNIM PRIČVRSNIM PRSTENOM (NIJE PREDMET HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI)
 <p>Slike prikazuju normalni pričvrсни prsten pumpe u odnosu na oštećeni ili nedostajući prsten pumpe.</p> <p>NORMALNI pričvrсни prsten pumpe</p> <p>OŠTEĆENI pričvrсни prsten pumpe</p> <p>Pričvrсни prsten pumpe NEDOSTAJE</p> <p><small>Slika: Lokacija pričvrsnog prstena na inzulinskoj pumpi serije MiniMed™ 600</small></p>	 <p>Normalna pumpa s crnim pričvrsnim prstenom</p>

2. Ako se rezervoar ne može blokirati u pumpu ili je pričvrсни prsten labav, oštećen ili ga nema, odmah **prekinite upotrebu inzulinske pumpe** i vratite se na rezervni plan u skladu s preporukama liječnika. **NEMOJTE umetati rezervoar natrag u pumpu dok ste spojeni jer si pogreškom možete dati brzi inzulinski bolus.** Odmah trebate kontaktirati našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 1 6454 295 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr
3. Ako se rezervoar pravilno blokira s pričvrsnim prstenom i pričvrсни prsten nije labav, oštećen ili slomljen, možete nastaviti koristiti pumpu dok ne dobijete zamjensku pumpu. Slijedite upute za zamjenu u nastavku.
4. Zapamtite da uvijek morate slijediti upute za uporabu o pravilnom umetanju rezervoara i pregledati ima li na pričvrsnom prstenu oštećenja pri svakoj zamjeni seta za infuziju. Crni pričvrсни prsten u novijim inzulinskim pumpama serije MiniMed™ 600 oblikovan je za poboljšanje izdržljivosti. No, morate provjeravati pumpu i pričvrсни prsten kako biste provjerili imaju li oštećenja pri svakoj zamjeni inzulinskog spremnika ili pri svakom padu ili udarcu.
5. Molimo da ispunite obrazac dostupan na internet stranici www.mediligo.hr kako biste naveli svoju odluku za **primitak besplatne zamjenske pumpe te potvrdili da ste pregledali i razumjeli ovu obavijest.** Za dodatna pitanja molimo nazovite našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 1 6454 295 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr. Ako imate bilo kakvih pitanja o terapiji, kontaktirajte svog liječnika kako biste razmotrili svoje opcije.

Napomena: Zamjenska pumpa bit će isporučena bez postavki i zahtijeva prijenos trenutačnih postavki s pumpe koja ima prozirni pričvrсни prsten na pumpu s crnim pričvrsnim prstenom prije korištenja.

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenta najvažniji je prioritet i predani smo pružanju sigurnih i učinkovitih terapija. Unaprijed vam zahvaljujemo na vašem strpljenju tijekom što bržeg pružanja podrške svim našim korisnicima. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

S poštovanjem,


Zvezdana Ivanov,

Voditelj poslovne jedinice Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com

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