

## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

### Programiranje bazalnih postavki MiniMed inzulinskih pumpi serija 600 i 700

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
27. siječnja 2022.	530-09/22-15/49
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic MiniMed	Inzulinska pumpa serije MiniMed 600 i 700 Broj zahvaćene serije: sve serije
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska pumpa namijenjena za liječenje osoba s dijabetesom.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Tvrtka Medtronic objavljuje sigurnosnu obavijest kako bi upozorila korisnike koji su u posljednjih 6 mjeseci primili novu inzulinsku pumpu ili zamjensku inzulinsku pumpu da pumpa NIJE unaprijed programirana s pacijentovim bazalnim dozama ili drugim postavkama (čarobnjak za bolus, postavke senzora itd.) te se postavke moraju pravilno postaviti i spremirati na pumpu prije uporabe.</p> <p>Ako postavke nisu pravilno unesene ili spremljene, osobito postavke bazalne doze inzulina, postoji mogućnost potencijalno nedovoljne dostave inzulina ubrzo nakon primjene infuzije. Nedovoljna isporuka inzulina može uzrokovati tešku hiperglikemiju, što može dovesti do po život opasne dijabetičke ketoacidoze (DKA).</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Ako ste novi korisnik s novom MiniMed™ 600 i 700 inzulinskom pumpom, molimo da se prije uporabe pumpe savjetujete sa svojim liječnikom kako biste utvrdili postavke za uporabu te ih programirajte kako je opisano pod koracima <b>2 b)</b> i <b>c)</b> u nastavku.</p> <p>Ako ste postojeći korisnik te je provedena nadogradnja ili zamjena pumpe, provjerite trenutačne postavke bazalne stope na Vašoj pumpi slijedeći upute u korisničkom priručniku za model pumpe. Također, provjerite nalaze li se postavke bazalne stope na Vašoj pumpi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ako se postavke bazalne stope nalaze na pumpi, nisu potrebne daljnje radnje.</li><li>2. Ako se postavke bazalne stope NE nalaze na pumpi, molimo poduzmite sljedeće radnje:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Locirajte postavke za pumpu, uključujući postavke bazalne stope, i savjetujte se sa svojim liječnikom kako biste provjerili jesu li to najnovije postavke. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, a Vaše su prethodne postavke bile prenesene u CareLink™ u proteklih 90 dana, možete se prijaviti u CareLink™ Personal, otići na „Reports” (Izvjешća), zatim „Select</li></ol></li></ol>	

*custom range*" (Odaberi prilagođeni raspon) kako biste odabrali tjedan u kojem se nalazio prethodni unos pumpe. Potom odaberite „*DEVICE SETTINGS SNAPSHOT*” (SNIMAK POSTAVKI UREĐAJA) i odaberite „*Generate reports*” (Generiraj izvješća). Postavke bi trebale imati bazalnu stopu koja nije nula.

- b)** 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.
- c)** Tijekom programiranja bazalnih postavki na pumpi, provjerite jeste li odgovorili na sve zaslone pumpe kako biste bili sigurni da su Vaše bazalne postavke spremljene. Postavke su uspješno sačuvane kad se na zaslonu prikaže poruka „*Changes saved*” (Promjene sačuvane).

Za detaljnije upute, molimo pogledajte proizvođačevu [Sigurnosnu obavijest](#).

**U slučaju da Vam je potrebna pomoć ili imate dodatnih pitanja, molimo Vas da kontaktirate ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili na e-adresu [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr) . U slučaju da imate pitanja o terapiji, savjetujte se sa svojim liječnikom.**

Radnje koje trebaju poduzeti zdravstveni radnici:

1. Obavijestite svoje korisnike o Sigurnosnoj obavijesti

#### 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-adresa: [vigilance.eu@medtronic.com](mailto:vigilance.eu@medtronic.com)

Distributer u Republici Hrvatskoj:

MediLigo d.o.o.

Telefon: 01/6454-295

E-adresa: [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 pod poveznicom <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)