

Pokrovček baterije inzulinske črpalke MiniMed™ serij 600 in 700

Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska črpalka MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska črpalka MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska črpalka MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

25. maj 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1249

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da zdravite enega ali več uporabnikov inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700. Obveščamo vas o morebitni težavi, povezani s pokrovčkom baterije na črpalkah uporabnikov, in ukrepih, ki jih morajo sprejeti.

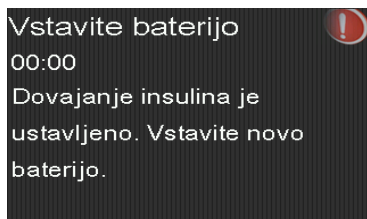
Družba Medtronic vsem uporabnikom črpalk MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700 pošilja dopis z navodili, naj med zamenjavo baterije preverijo, ali sta pokrovček baterije in kovinski kontakt poškodovana. V dopisu so uporabniki obveščeni, da lahko v primeru, če se kovinski kontakt razrahlja ali pade s pokrovčka baterije, pride do prekinjenega kontakta baterije, zaradi česar se črpalka ne napaja. Ko črpalka zazna, da ni vira napajanja, se sproži alarm za vstavev baterije, **dovajanje inzulina pa se takoj zaustavi**. Po 10 minutah se zvok alarma lahko spremeni v sireno in **črpalka se izklopi**.



Pokrovček baterije je na vrhu črpalke, kjer je predel za baterijo AA.



Nepoškodovan pokrovček baterije - nadaljujte uporabo
Tri dvignjene, okrogle, črne, plastične pike, ki kovinski kontakt ohranjajo na mestu in so prisotne.



Vzorčna slika zaslona alarma za vstavev baterije



Poškodovani pokrovčki baterije - ne uporabljajte
Kovinski kontakt manjka ali pa so prisotne manj kot 3 dvignjene pike.

Če črpalka preneha dovajati inzulin zaradi izgube napajanja, lahko pride do različnih ravni visokega krvnega sladkorja, vključno z diabetično ketoacidozo (DKA). Pri uporabi inzulinskih črpalk MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700 s poškodovanim pokrovčkom so poročali o resnem poslabšanju zdravstvenega stanja, vendar glede na pregled neodvisnih kliničnih strokovnjakov pri vseh ni bilo neposredne povezave s to težavo. Poškodovani kontakti pokrovčka baterije bi lahko povzročili te dogodke, kot je pojasnjeno zgoraj.

UKREPI, KI JIH MORAJO SPREJETI ZDRAVSTVENI DELAVCI:

Če se uporabnik črpalke obrne na vas, mu pomagajte poiskati in pregledati pokrovček baterije na inzulinski črpalki v skladu z navodili v nadaljevanju.

BOLNIKI SO OD DRUŽBE MEDTRONIC PREJELI NASLEDNJA NAVODILA:

Preden začnete: Pokrovčka baterije ne odstranite, če nimate nove baterije. Če imate nadomesten, nepoškodovan pokrovček baterije, ga imejte na voljo v bližini.

Pri redni menjavi baterije preglejte kovinski kontakt na pokrovčku baterije črpalke in preverite, ali je razrahljan, poškodovan oz. manjka. Kovinskega kontakta med pregledom ne poskušajte dvigniti ali premakniti (glejte sliko zgoraj).

- **Če kontakt pokrovčka baterije ni poškodovan**, črpalko še naprej uporabljajte in pri menjavi baterije preverite, ali je pokrovček poškodovan.
- **Če je kontakt pokrovčka baterije poškodovan**, pokrovček takoj zamenjajte z nadomestnim, ki ste ga morda prejeli s prvotno dobavljeno črpalko, poškodovani pokrovček pa zavržite. Če nadomestnega pokrovčka nimate, črpalke ne uporabljajte in preidite na rezervni načrt po priporočilih svojega zdravnika. Nato pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560 in prosite za nadomestni pokrovček baterije.
- **Če niste prepričani, ali je kontakt pokrovčka baterije poškodovan**, pokrovček zamenjajte z nadomestnim ali pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560
- Po vstavitvi nove baterije bodite vedno izjemno pozorni na stanje črpalke in baterije črpalke.

Ukrepi družbe Medtronic:

Pripravljamo novo zasnovo pokrovčka. Ko bo odobren in pripravljen za uporabo, bomo uporabnike črpalke o tem obvestili.

Medtronic

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen. Zavezani smo k stalnemu spremljanju in izboljševanju vaše izkušnje z našimi izdelki ter bomo proaktivno delili pomembne varnostne posodobitve. Če imate nadaljnja vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Lep pozdrav,


v.o. 

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke