

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistemi inzulinskih črpalk MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700

Natančnost dovedene količine inzulina med spremembami zračnega tlaka Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
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

Februar 2025

Referenca Medtronic: FA1446

EU enotna identifikacijska številka (SRN) proizvajalca: US-MF-000023100

Spoštovani uporabnik medicinskih pripomočkov Medtronic, družba Medtronic vas obvešča z nujnim obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, ki se nanaša na vašo inzulinsko črpalko MiniMed™. Med preizkušanjem kakovosti, ki smo ga nedavno opravili pri družbi Medtronic, smo ugotovili, da lahko zaradi sprememb zračnega tlaka pride do nenamernega dovajanja inzulina. Primer: zračni tlak v letalu se lahko med letom nenadoma spremeni, pri čemer lahko pride do raztezanja drobnih zračnih mehurčkov v rezervoarju z inzulinom.

Opis težave:

- Ko **se zračni tlak zniža** (npr. med vzletom), se lahko sprosti več inzulina, kot je pričakovano. Inzulin se lahko **nenamerno sprošča** tudi v primeru, ko je dovajanje črpalke začasno ustavljeno ali programirano na nič enot na uro.
- Ko **se zračni tlak zviša** (npr. med pristajanjem), se lahko sprosti manj inzulina, kot je pričakovano.

Tveganje za zdravje

Zaradi spremembe pogojev zračnega tlaka bi se lahko dovedlo več inzulina med vzletom, kar bi lahko povzročilo hipoglikemijo, ali pa manj inzulina med pristajanjem, kar bi lahko povzročilo hiperglikemijo.

Družba Medtronic je med julijem 2003 in majem 2024 prejela 138 pritožb, ki bi lahko bile potencialno povezane s to težavo, od katerih jih je 19 vključevalo poročilo o resnih zapletih, vendar ni bilo za noben primer mogoče potrditi, da je bil dejansko povezan s to težavo.

Pomembno je, da med letom pogosto spremljate raven glukoze in ste pripravljeni na zdravljenje hipoglikemije ali hiperglikemije. Osebe z nižjimi dnevnimi odmerki inzulina in tiste z visoko občutljivostjo na inzulin lahko občutijo večje spremembe ravni glukoze med spremembami zračnega tlaka kot osebe z višjimi odmerki inzulina in/ali manjšo občutljivostjo na inzulin. Če niste prepričani, ali to velja za vas, se za nasvet glede zdravljenja obrnite na svojega diabetologa.

Priporočeni ukrepi za uporabnike črpalke:

1. **Spremljajte ravni glukoze:** pogosto preverjajte raven glukoze med dejavnostmi, kot so potovanja z letalom, vožnje v zabaviščnih parkih ali v drugih situacijah, kjer lahko pride do nenadnih ali ekstremnih sprememb zračnega tlaka, nadmorske višine ali gravitacije.
2. **O tem, kako se lahko pripravite na takšne situacije, se pogovorite s svojim zdravnikom.** Vedno imejte na voljo komplet za nujne primere s hitro delujočo glukozo in rezervnim inzulinom.
3. **Odziv na opozorila in simptome:** bodite pozorni na vsa opozorila črpalke ter simptome hipoglikemije ali hiperglikemije. V takih situacijah upoštevajte navodila glede zdravljenja, ki ste jih prejeli od zdravnika.

Kot vedno smo vam na voljo s podporo, da bi zagotovili medicinske pripomočke najvišje možne kakovosti. Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč, pokličite telefonsko številko za tehnično pomoč uporabnikom družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.

S spoštovanjem,

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

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

zvezdana.ivanov@medtronic.com