

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi pumpi MiniMed™ serije 600 i serije 700

Upozorenja i alarmi statusa baterije

Obavijest

| Inzulinska pumpa | Broj modela |
|--------------------------------|---|
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 620G | MMT-1710, MMT-1750 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 630G | MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G | MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G | MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 700G | MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 720G | MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G | MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 770G | MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892 |
| Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G | MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896 |

15. listopada 2024.

Medtronic referenca: FA1435

<Za upotrebu u zemljama koje slijede uredbu MDR (EU): jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000023100>

Poštovani člani zajednice Medtronic Diabetes,

Medtronic vam se obraća kako bi se naglasila važnost praćenja ugrađenih upozorenja i alarma za status baterije pumpe i stalnog nošenja dodatnih baterija (kao što je navedeno u Korisničkom priručniku) te da vas se obavijesti o situacijama koje mogu dovesti do skraćenog životnog vijeka baterije pumpe uz mogućnost da pumpa zaustavi isporuku inzulina znatno prije očekivanog.

Opis problema:

U nekim slučajevima u pumpama koje su pale, udarene ili su bile pod utjecajem fizičke sile mogu se oštetiti unutarnje električne komponente, što može dovesti do smanjenog trajanja baterije te uzrokovati pojavljivanje upozorenja o bateriji kada je preostalo trajanje baterije manje od

navedenog u Korisničkom priručniku. Čak i jedan pad može dovesti do smanjenog trajanja baterije (odmah nakon pada ili s vremenom) te će nastaviti utjecati na pumpu čak i nakon zamjene baterije. Pogođene pumpe i dalje će prikazivati upozorenje „Low Battery Pump“ („Niska razina baterije pumpe“) koje treba upućivati na to da je preostalo do 10 sati trajanja baterije, no stvarni vijek trajanja baterije može biti znatno kraći. Nakon upozorenja „Low Battery Pump“ („Niska razina baterije pumpe“) mogu se aktivirati sve intenzivnija upozorenja i sirene. Kada se pojavi alarm „Replace Battery Now“ („Odmah zamijenite bateriju“), isporuka inzulina se zaustavlja. Produljeno razdoblje bez isporuke inzulina može dovesti do zdravstvenih rizika poput hiperglikemije ili dijabetičke ketoacidoze (DKA), što može zahtijevati medicinsku intervenciju.

Na globalnoj razini društvo Medtronic primilo je 271 izvješće o hiperglikemiji (> 400 mg/dL ili > 22,2 mmol/L) i 22 izvješća o dijabetičkoj ketoacidozi od siječnja 2023. do rujna 2024. koja bi mogla biti povezana s ovim problemom. Nije bilo potvrđenih ozbiljnih ozljeda povezanih s ovim problemom.

Radnje koje je potrebno poduzeti:

- Pobrinite se da nosite dodatni set novih AA litijevih ili alkalnih baterija ili potpuno napunjenih NiMH baterija ako bude potrebno zamijeniti bateriju pumpe prije od očekivanog.
- Uvijek obratite pozornost na upozorenja i alarme prikazane na vašoj pumpi i budite spremni zamijeniti bateriju čim primite upozorenje „Low Battery Pump“ („Niska razina baterije pumpe“). Nemojte čekati naknadna upozorenja o bateriji jer se ona mogu pojaviti kada vijek trajanja baterije postane kraći nego što je navedeno u korisničkom priručniku. Upute o tome kako zamijeniti bateriju potražite u korisničkom priručniku pumpe.
- **Ako primijetite značajno smanjenje vijeka trajanja baterije, bez obzira na to je li vam pumpa pala, udarila se ili je doživjela fizički udar, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr za podršku u rješavanju problema kako biste utvrdili je li potrebna zamjenska pumpa .**
- Osigurajte da uvijek imate rezervnu inzulinsku terapiju u svom kompletu za prvu pomoć u slučaju potrebe.

Medtronic

Kao i uvijek, tu smo da vas podržimo. Ako imate dodatnih pitanja ili vam je potrebna pomoć, nazovite našeg ovlaštenog distributera, tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,

i.a.  
MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Zvezdana Ivanov
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com