

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700

Točnost volumena isporuke pumpe tijekom promjena tlaka zraka Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska pumpa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska pumpa MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

06.02.2025.

Referenca društva Medtronic: FA1446

SRN (Jedinstveni registracijski broj) proizvođača iz EU-a: US-MF-000023100

Poštovani,

društvo Medtronic ovim vas putem obavještava o „Hitnoj sigurnosnoj obavijesti“ koja se odnosi na vašu inzulinsku pumpu MiniMed™. Tijekom nedavnog testiranja kvalitete koje je provelo društvo Medtronic, otkrili smo da promjene tlaka zraka mogu uzrokovati nenamjernu isporuku inzulina. Na primjer, tlak zraka u zrakoplovu može se brzo mijenjati tijekom leta, što može uzrokovati širenje sićušnih mjehurića zraka u spremniku inzulina.

Opis problema:

- Kada **se tlak zraka smanji** (npr. tijekom polijetanja), može se osloboditi veća količina inzulina od očekivane. Osim toga, **inzulin se može nenamjerno** osloboditi čak i ako je isporuka pumpe obustavljena ili programirana na nula jedinica po satu.
- Kada **se tlak zraka poveća** (npr. tijekom slijetanja), može se osloboditi manja količina inzulina od očekivane.

Rizik po zdravlje

Promjene u tlaku zraka mogu rezultirati isporukom veće količine inzulina tijekom polijetanja, što može dovesti do hipoglikemije, ili isporukom manje količine inzulina tijekom slijetanja, što može dovesti do hiperglikemije.

U razdoblju od srpnja 2003. do svibnja 2024. godine društvo Medtronic zaprimilo je 138 pritužbi koje se mogu povezati s tim problemom, a u njih 19 prijavljene su teške ozljede, no ni za jednu nije utvrđena povezanost s ovim problemom.

Važno je da često pratite vrijednost glukoze tijekom leta i budete spremni za liječenje hipoglikemije ili hiperglikemije. Osobe s nižim dnevnim dozama inzulina i one s visokom inzulinskom osjetljivošću mogu doživjeti veće promjene glukoze tijekom promjena tlaka zraka, nego osobe s višim dozama inzulina i/ili manjom inzulinskom osjetljivošću. Ako niste sigurni odnosi li se to na vas, važno je da savjet o liječenju potražite od svog liječnika.

Preporučene radnje za korisnike pumpe:

1. **Pratite razinu glukoze:** često provjeravajte vrijednost glukoze tijekom aktivnosti kao što su putovanja zrakoplovom, vožnji u zabavnom parku ili drugih situacija u kojima može doći do naglih promjena ili ekstremnih vrijednosti tlaka zraka, nadmorske visine ili gravitacije.
2. **Sa svojim zdravstvenim djelatnikom razgovarajte o tome kako se pripremiti za ovakve situacije.** Neka vam komplet za hitne slučajeve s brzodjelujućom glukozom i rezervnom inzulinskom terapijom uvijek bude pri ruci.
3. **Reagirajte na upozorenja i simptome:** obratite pozornost na sva upozorenja vaše pumpe, kao i na simptome hipoglikemije ili hiperglikemije. U takvim situacijama pridržavajte se uputa svog liječnika o liječenju.

Potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu ažuriranu obavijest te da ste poduzeli radnje navedene u ovom dopisu.

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

Medtronic

S poštovanjem,

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

Zvezdana Ivanov
Voditelj OU Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com