

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinske črpalke MiniMed™ serija 600

Pritrditveni obroček na črpalki

21. november 2019

Referenčna številka podjetja Medtronic: FA896

Spoštovani zdravnik, zdravstveni delavec,

ta dopis ste prejeli, ker je iz naših evidenc razvidno, da morda delate z bolniki, ki uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600. Ker je varnost vaših bolnikov naša glavna skrb, vas obveščamo o potencialnem tveganju glede varnosti. Medtronic vas prosi, da s priloženim pismom obvestite vse bolnike, ki uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600.

Opis problema:

Inzulinska črpalka MiniMed™ serije 600 je zasnovana tako, da ima na ohišju pritrditveni obroček, ki rezervoar zaklene v inzulinsko črpalko. Prejeli smo poročila o težavah zaradi zrahljanega rezervoarja, ki ga ni mogoče pravilno pritrčiti v črpalko. Rezervoarji se lahko zrahljajo zaradi zlomljenega ali manjkajočega pritrditvenega obročka, ki onemogoča zaklenitev rezervoarja v črpalko. Pritrditveni obroček se lahko zlomi, na primer, če črpalka pade ali udari ob trdo podlago.

Če rezervoar ni pravilno zaklenjen v črpalki, lahko to pomeni, da črpalka dodaja preveč ali premalo inzulina, kar lahko privede do hipoglikemije ali hiperglikemije.

- Na primer, če je pritrditveni obroček zlomljen ali se je snel s črpalke, uporabnik pa vstavi rezervoar v črpalko medtem, ko je infuzijski set povezan s telesom, lahko to vodi do hitre infuzije inzulina, kar lahko privede do hipoglikemije. Uporabnik lahko prejme premalo inzulina, če pritrditveni obroček rezervoarja ne omogoči pravilnega zaklepanja rezervoarja, zaradi česar nastane reža med rezervoarjem in črpalko, kar prepreči črpalki, da bi dovajala pričakovano količino inzulina v telo, kar lahko povzroči hiperglikemijo.

S to težavo se lahko soočijo uporabniki, ki uporabljajo inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600. Številko modela črpalke lahko najdete na spodnji ali zadnji strani vaše naprave.

| Inzulinska črpalka | Številka modela |
|-----------------------|------------------------------|
| Črpalka MiniMed™ 640G | MMT-1711 MMT-1712 |
| Črpalka MiniMed™ 670G | MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782 |

POTREBNI UKREPI:

1. Preglejte pritrditveni obroček na vaši črpalki.



Slika: Mesto pritrditvenega obročka na Inzulinski črpalki MiniMed serije 600

Slike prikazujejo nepoškodovan pritrditveni obroček, v primerjavi s poškodovanim oziroma manjkajočim.



NEPOŠKODOVAN pritrditveni obroček



POŠKODOVAN pritrditveni obroček



MANJKAJOČ pritrditveni obroček

2. Če se rezervoar ne zaklene pravilno, je pritrditveni obroček zrahljan, poškodovan oziroma ga ni na črpalki, **prenehajte z uporabo inzulinske črpalke** ter preidite na uporabo inzulinskih injekcij po navodilih svojega zdravnika. **NIKAKOR NE vstavite rezervoarja nazaj v črpalko, če je ta še zmeraj povezana z vašim telesom, saj lahko s tem pomotoma dovedete velik odmerek inzulina** in pokličite družbo Zaloker & Zaloker d.o.o., Službo za pomoč uporabnikom, na številko 051 316 560.
3. Če pritrditveni obroček omogoča pravilno zaklepanje rezervoarja v črpalko, še naprej uporabljajte črpalko. Ne pozabite slediti navodilom za uporabo, ki navajajo, kako pravilno vstaviti rezervoar.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA VSE UPORABNIKE


1. Če vaša črpalka po nesreči pade ali z njo udarite ob trdo podlago, preverite, ali sta črpalka in obroček morda poškodovana.
2. Redno pregledujte pritrditveni obroček na črpalki in preverjajte, ali se rezervoar pravilno zaklene ob vsaki zamenjavi.

Pristojni organ JAZMP je bil obveščen o tem ukrepu.

V podjetju Medtronic je varnost naša glavna prioriteta, saj smo predani nudenju varnih in učinkovitih terapij najvišje kakovosti z visokimi standardi zanesljivosti. Zahvaljujemo se vam za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Vsi bolniki, ki imajo dodatna vprašanja ali potrebujejo pomoč, naj pokličejo naš center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560.

S spoštovanjem,


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

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

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke