

## Nujno varnostno obvestilo

### Inzulinske črpalke MiniMed™ serija 600

#### Pritrditveni obroček na črpalki

Opomnik glede nujnega varnostnega obvestila poslanega novembra 2019

09. junij 2020

Referenčna številka podjetja Medtronic: FA896

Spoštovani zdravnik, zdravstveni delavec,

pišemo vam glede nujnega varnostnega obvestila, ki smo ga poslali novembra 2019.

Kot ste že bili obveščeni, ste ta opomnik prejeli, ker je iz naših evidenc razvidno, da morda delate z bolniki, ki uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600.

To obvestilo opominja uporabnike naj redno pregledujejo pritrditveni obroček na črpalki, ki rezervoar pravilno pritrdi na svojem mestu.

Namen tega dopisa je, da vam sporočimo, da bomo o tem obvestili 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 pritrditi 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 naš center za pomoč uporabnikom.
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 uporabnikov naša glavna prioriteta, zavezani pa smo, da bomo zagotovili varne in učinkovite tehnologije za uporabnike, ki so podvržene strogim kliničnim, kakovostnim, proizvodnim in regulatornim nadzorom. Zahvaljujemo se vam za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila/opomnika.

**Kot vedno smo tu zato, da vam pomagamo. Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč, pokličite naš center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560.**

S spoštovanjem,

Andrea Zglavnik

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

[andrea.zglavnik@medtronic.com](mailto:andrea.zglavnik@medtronic.com)

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

## Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke