

Nujno varnostno obvestilo
Pritrditveni obroček inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600
Odpoklic

05. oktober 2021

Referenca družbe Medtronic: FA896, faza II

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da zdravite enega ali več bolnikov, ki uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600, na katero se nanaša trenutno nujno varnostno obvestilo. To obvestilo velja za inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 s prozornim pritrditvenim obročkom. Družba Medtronic je o tem prvič poročala novembra 2019 in podala navodila za pregled črpalke in preverjanje, ali je pritrditveni obroček poškodovan, ter navodila za stik z družbo Zaloker & Zaloker d.o.o., če je pritrditveni obroček videti zrahljan ali poškodovan oziroma manjka.

Družba Medtronic to nujno varnostno obvestilo posodablja z navodilom za zamenjavo vsake inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600, ki ima prozoren pritrditveni obroček, z inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600, ki ima posodobljeni črni pritrditveni obroček. To obvestilo ne velja za inzulinske črpalke s posodobljenim črnim pritrditvenim obročkom. Stroškov zamenjave ne bo, zamenjava pa bo zagotovljena, tudi če prozorni pritrditveni obroček ni poškodovan in ne glede na stanje garancije črpalke. Nadomestne črpalke bodo na voljo v naslednjih mesecih in uporabnike bomo obvestili, ko bo črpalka pripravljena za odpremo. Nadomestne črpalke bodo še naprej takoj na voljo, če bo na uporabnikovi trenutni črpalki prišlo do težave s pritrditvenim obročkom.

S tem dopisom vas obveščamo, da bomo obveščali vse uporabnike, ki morda imajo zadevno inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600.

Opis težave:

Inzulinska črpalka MiniMed™ serije 600 je zasnovana s pritrditvenim obročkom, ki rezervoar zaklene v črpalko. Družba Medtronic je novembra 2019 zaradi poročanih primerov zrahljanega rezervoarja, ki ga ni več mogoče zakleniti v črpalko, izdala nujno varnostno obvestilo za inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 s poškodovanim prozornim pritrditvenim obročkom. Rezervoar se lahko zrahlja zaradi zlomljenega ali manjkajočega pritrditvenega obročka, kar preprečuje ustrezno pritrjevanje. Pritrditveni obroček se lahko zlomi, če črpalka na primer pade ali udari ob trdo površino.

Če rezervoar ni pravilno zaklenjen v črpalko, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo ali hiperglikemijo. Huda hipoglikemija je lahko življenjsko nevarna oziroma lahko povzroči smrt. Če je pritrditveni obroček na primer zlomljen ali odpade s črpalke in uporabnik vstavi rezervoar v črpalko med tem, ko je infuzijski set še vedno povezan s telesom, lahko pride do hitre infuzije inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo. Do dovajanja premajhnega odmerka inzulina lahko pride, če pritrditveni obroček rezervoarja ne zaklepa ustrezno, kar povzroči vrzel med črpalko in rezervoarjem ter preprečuje, da bi črpalka predvideni odmerek inzulina dovedla v telo, ali pa če črpalka preneha delovati, ker je vanjo vstopila voda. Vse naštetu lahko povzroči hiperglikemijo in lahko pripomore k razvoju diabetične ketoacidoze.

Pri uporabi inzulinskih črpalk MiniMed™ serije 600 so poročali o resnih poškodbah in smrti, vendar glede na informacije družbe Medtronic in pregled neodvisnih kliničnih strokovnjakov pri teh dogodkih ni bilo neposredne korelacije s poškodovanimi prozornimi pritrditvenimi obročki. Poškodovani prozorni pritrditveni obročki lahko povzročijo dogodke, ki so pojasnjeni zgoraj.

Družba Medtronic je prenehala proizvajati in distribuirati inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 s prozornim pritrditvenim obročkom.

POTREBNI UKREPI:

Družba Medtronic uporabnike črpalke poziva, da na spletni strani www.zaloker-zaloker.si/sladkorna-bolezen/ izpolnijo obrazec ali pokličejo center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560 in sporočijo svojo odločitev za brezplačno zamenjavo črpalke. **Nadomestne črpalke bodo na voljo v naslednjih mesecih in uporabnike bomo obvestili, ko bo črpalka pripravljena za odpremo.** Uporabnikom črpalke pomagajte pri odločitvi za zamenjavo in jih seznanite z varnostnim tveganjem, ki je povezano s težavo v zvezi s pritrditvenim obročkom.

UPORABNIKI ČRPALKE SO OD DRUŽBE MEDTRONIC PREJELI NASLEDNJA NAVODILA:

Inzulinska črpalka MiniMed™ serije 600 s prozornim pritrditvenim obročkom in naslednje številke modelov črpalke so v okviru nujnega varnostnega obvestila upravičene za zamenjavo. Številke modelov lahko najdete na spodnji ali hrbtni strani pripomočka.

Inzulinska črpalka	Številka modela
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Preglejte pritrditveni obroček na svoji črpalki in preverite, ali je prozorni pritrditveni obroček nameščen in ali je morda zrahljan, poškodovan oziroma manjka.



2. Če se rezervoar ne zaklene v črpalko ali je pritrditveni obroček zrahljan, poškodovan ali manjka, takoj **prenehajte uporabljati inzulinsko črpalko** in preidite na alternativno dovajanje inzulina po priporočilih svojega zdravnika. **NE vstavite rezervoarja nazaj v črpalko, medtem ko je ta še vedno povezana s telesom, saj si lahko s tem pomotoma dovedete nepredviden odmerek inzulina.** Takoj se obrnite na center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560.
3. Če se rezervoar pravilno zaklene s pritrditvenim obročkom in pritrditveni obroček ni zrahljan, poškodovan ali zlomljen, lahko nadaljujete z uporabo črpalke, dokler ne prejmete nadomestne črpalke. Upoštevajte spodnja navodila pri vstavljanju rezervoarja.
4. Vedno upoštevajte navodila za uporabo, v katerih je navedeno, kako pravilno vstaviti rezervoar, in pred vsako zamenjavo infuzijskega seta preverite, ali je pritrditveni obroček morda poškodovan. Črni pritrditveni obročki pri novjših inzulinskih črpalkah MiniMed™ serije 600 so zasnovani za izboljšanje trpežnosti. Vendar morate črpalko in pritrditveni obroček pregledati vsakič, ko zamenjate rezervoar inzulina, oziroma vsakič, ko vam črpalka pade ali z njo udarite ob površino, in se prepričati, da ni prišlo do poškodb.
5. S potrditvijo na spletni strani www.zaloker-zaloker.si/sladkorna-bolezen/ ali s klicem centra za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560 **potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo, ter nam sporočite svojo odločitev za brezplačno zamenjavo črpalke.** Če imate kakršna koli vprašanja glede zdravljenja, se obrnite na zdravnika.

Opomba: Vaša nadomestna črpalka ob dobavi ni nastavljena, zato morate pred njeno uporabo trenutne nastavitve črpalke s prozornim pritrditvenim obročkom prenesti v črpalko s črnim pritrditvenim obročkom.

Pristojni organ vaše države (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Pri družbi Medtronic je varnost bolnikov poglobitnega pomena, prav tako pa smo zavezani k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij. Vsem strankam poskušamo čim prej pomagati in se vam že vnaprej zahvaljujemo za potrpežljivost. Hvala za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Lep pozdrav,

V.Z. Ivanov

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

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

Priloga: Dopis za uporabnike črpalke