

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinska črpalka MiniMed™ serije 600 in 700

Programiranje nastavitv bazalnih vrednosti

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

27. Januar 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1216

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da ste v zadnjih 6 mesecih prejeli novo inzulinsko črpalko ali nadomestno inzulinsko črpalko. Želimo vas spomniti, da črpalka, ki ste jo prejeli, NIMA vnaprej programiranih nastavitv bazalnih odmerkov ali drugih nastavitv (tj. nastavitve funkcije Bolus Wizard, nastavitve senzorja in podobno), ki jih je treba pred uporabo nastaviti in shraniti v črpalko. Pozorno preberite spodnja navodila in glejte uporabniški priročnik, da preverite, ali so vaše nastavitve shranjene. Če niso, programirajte te pomembne nastavitve v svojo inzulinsko črpalko in se prepričajte, da so pravilno shranjene.

Bazalni inzulini so »osnovni« inzulini, ki ga potrebujete čez dan za ohranjanje ciljnih vrednosti glukoze, ko ne jeste. Bazalni inzulini predstavljajo približno polovico vaše dnevne potrebe po inzulinu. Dovajanje bazalnega inzulina je pomemben del vašega skupnega odmerka inzulina. Če nastavitve bazalnih odmerkov v črpalko ne vnesete, oziroma če jih vnesete, vendar jih pred uporabo črpalke ne shranite, lahko pride do pomanjkanja bazalnega inzulina. Pomanjkanje inzulina lahko povzroči hudo hiperglikemijo, zaradi katere lahko pride do življenjsko nevarne diabetične ketoacidoze (DKA). Kot je opisano v uporabniškem priročniku, se morate pri programiranju nastavitv bazalnih odmerkov pomakniti navzdol, da izberete **Končano**, nato pa morate na naslednjem zaslonu izbrati **Shrani**, da aktivirate nastavitve bazalnih odmerkov. Če možnosti **Shrani** ne izberete, se nastavitve bazalnih odmerkov ne aktivirajo.

Pri uporabi inzulinskih črpalk MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700 so poročali o resnih poškodbah, ki se jih lahko neposredno pripiše nenastavljenim vrednostim bazalnih odmerkov. Poleg tega so poročali o enem smrtnem primeru, čeprav neodvisni klinični strokovnjaki po raziskavi tega

dogodka niso neposredno pripisali nenastavljenim bazalnim odmerkom. Če bazalni odmerki v črpalki niso nastavljeni, čeprav bi morali biti, lahko pride do zgoraj opisanih dogodkov.

POTREBNI UKREPI

Novi uporabniki z novim pripomočkom

- 1. Črpalke ne uporabljajte, dokler se ne posvetujete z zdravstvenim delavcem in določite nastavitve.**
- 2. Programirajte nastavitve, kot je opisano v korakih 4(c) in (d) v nadaljevanju.**

Obstoječi uporabniki: nadomestni ali nadgrajeni pripomočki

3. Preverite trenutne nastavitve bazalnih odmerkov.

Če želite preveriti trenutne nastavitve bazalnih odmerkov v črpalki, upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za svoj model črpalke.

4. Preverite, ali so nastavitve bazalnih vrednosti zapisane v vaši črpalki.

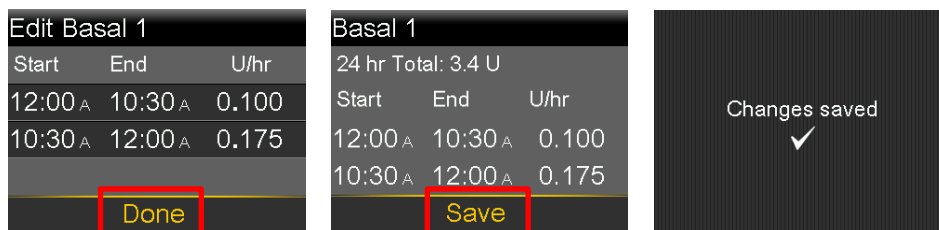
Če so nastavitve bazalnih odmerkov zapisane v vaši črpalki:

- a. Ukrepi niso potrebni. Za nadaljnjo referenco lahko svoje nastavitve shranite tudi v CareLink™ ali jih zabeležite na list papirja in ga varno shranite.

Če nastavitve bazalnih odmerkov niso zapisane v vaši črpalki, upoštevajte vse naslednje ukrepe:

- b. Poiščite nastavitve svoje črpalke, vključno z nastavitvami bazalnih odmerkov, in se obrnite na zdravstvenega delavca, da preverite, ali so nastavitve najnovejše.
 - i. Če se ne morete obrniti na zdravstvenega delavca, vendar so bile vaše prejšnje nastavitve v zadnjih 90 dneh naložene v CareLink™, se lahko prijavite v CareLink™ Personal ter se pomaknete v možnost Poročila in nato izberete Izberite razpon po meri, da izberete teden z naloženimi podatki prejšnje črpalke. Nato izberite Posnetek nastavitve naprave in potrdite Ustvarjanje poročil. Nastavitve bi morale vsebovati bazalne odmerke, ki niso enaki nič.
- c. V svoji novi ali nadomestni inzulinski črpalki programirajte vse potrebne nastavitve. Za podrobna navodila o programiranju inzulinske črpalke glejte uporabniški priročnik črpalke. Če poznate svoje nastavitve, vendar potrebujete pomoč pri programiranju črpalke, se obrnite na tehnično pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560, ali na email podpora@zaloker-zaloker.si.

- d. Kot je navedeno v uporabniškem priročniku, med programiranjem nastavitve bazalnih vrednosti črpalke poskrbite, da se odzovete na vse zaslone črpalke, s čimer zagotovite, da se nastavitve bazalnih odmerkov shranijo. Kot je prikazano v spodnjem primeru vrstnega reda zaslonov, se **morate** najprej pomakniti navzdol, da izberete **Končano**, nato pa na naslednjem zaslonu izbrati **Shrani**. Nastavitve so uspešno shranjene, ko se na zaslonu prikaže sporočilo Spremembe so shranjene.



Zgoraj navedena bazalna vrednost je namenjena le za ponazoritev.

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, pokličite tehnično pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560, ali na email podpora@zaloker-zaloker.si.

Za družbo Medtronic je varnost bolnikov poglobitnega pomena, prav tako pa smo zavezani k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki vam jih ta težava morda povzroča. Hvala za vaš čas in pozornost glede tega pomembnega obvestila.

Lep pozdrav,

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

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU Manager Cluster South

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com