

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinska črpalka MiniMed™ serije 600 in 700

Programiranje nastavitve 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 je eden ali več vaših bolnikov v zadnjih 6 mesecih prejel novo inzulinsko črpalko ali nadomestno inzulinsko črpalko. Črpalka, ki jo je bolnik prejel, NIMA vnaprej programiranih nastavitve njegovih bazalnih vrednosti ali drugih nastavitve (tj. nastavitve funkcije Bolus Wizard, nastavitve senzorja in podobno), ki jih je treba pred uporabo nastaviti in shraniti v črpalko.

Bolniki, ki so prejeli novo ali nadomestno inzulinsko črpalko, bodo prejeli dopis z navodili, naj preverijo, ali so njihove nastavitve shranjene, oziroma naj jih programirajo, če niso shranjene. V dopisu jih spominjamo, da se morajo po vnosu bazalnih vrednosti pomakniti navzdol, da izberejo Končano, nato pa na naslednjem zaslonu Shrani, da aktivirajo nastavitve bazalnih odmerkov. Če možnosti Shrani ne bodo izbrali, se bazalni inzulini ne bo dovajal, kar lahko povzroči hudo hiperglikemijo, zaradi katere lahko pride do življenjsko nevarne diabetične ketoacidoze (DKA). Bolniki se bodo morda obrnili na vas, da bodo preverili, kakšne so ustrezne nastavitve, kot je prikazano v razdelku **BOLNIKI SO OD DRUŽBE MEDTRONIC PREJELI NASLEDNJA NAVODILA** v nadaljevanju.

Pri uporabi inzulinskih črpalk MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700 so poročali o resnih poškodbah, ki se jih lahko neposredno pripiše nenastavljeni bazalni vrednosti. Poleg tega so poročali o enem smrtnem primeru, čeprav neodvisni klinični strokovnjaki po raziskavi tega dogodka niso neposredno pripisali nenastavljeni bazalni vrednosti. Če bazalni odmerki v črpalki niso nastavljeni, čeprav bi morali biti, lahko pride do zgoraj pojasnenih dogodkov.

POTREBNI UKREPI:

1. Če se bolnik obrne na vas, mu pomagajte poiskati in preveriti predpisane nastavitve v inzulinski črpalki.
2. Prepričajte se, da so nastavitve bolnika pravilno programirane in shranjene v črpalki.

BOLNIKI SO OD DRUŽBE MEDTRONIC PREJELI NASLEDNJA NAVODILA:

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.

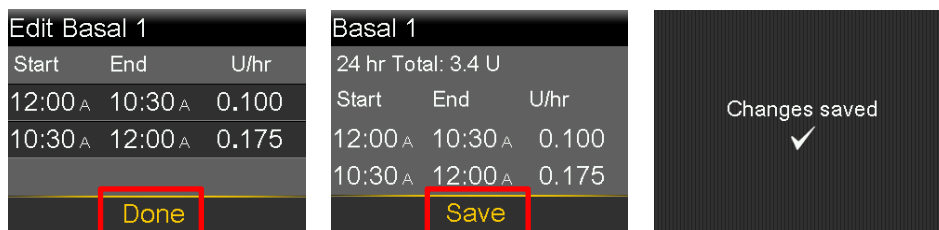
Če so nastavitve bazalnih odmerkov zapisane v vaši črpalki:

- 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.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

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

Bolniki, ki imajo nadaljnja vprašanja ali potrebujejo pomoč, pokličite tehnično pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560, ali na email podpora@zaloker-zaloker.si.

Lep pozdrav,

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

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU Manager Cluster South

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke