

## Nujno varnostno obvestilo

### Pokrovček baterije inzulinske črpalke MiniMed™ serij 600 in 700

Obvestilo

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
Inzulinska črpalka MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska črpalka MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska črpalka MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

18. oktober 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1249

<Za uporabo v državah, v katerih velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih: enotna registrska številka proizvajalca za EU: US-MF-000023100>

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da imate inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700. V maju 2022 in kasneje smo vas obveščali o morebitni težavi, povezani s pokrovčkom baterije inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 ali MiniMed™ serije 700, in ukrepih, ki ste jih morali sprejeti. Družba Medtronic je začela pošiljanje nadomestnih pokrovčkov baterije, in sicer najprej uporabnikom z najstarejšimi črpalkami. Temu dopisu je priložen nadomestni pokrovček baterije. Če vaš trenutni pokrovček baterije ni poškodovan, ga še ne zamenjajte. V skladu z navodili v tem dopisu zamenjajte trenutni pokrovček baterije, če je poškodovan, z rezervnim pokrovčkom, ki je priložen temu dopisu.

#### **OPIS TEŽAVE**

Pokrovček baterije črpalke je sestavljen iz plastičnega pokrovčka in kovinskega kontakta, ki skupaj z baterijo AA napaja črpalko. Kovinski kontakt na mestu ohranjajo tri dvignjene, okrogle, črne, plastične pike, kot je prikazano na spodnji sliki. Če se kovinski kontakt razrahlja ali pade s pokrovčka baterije, lahko pride do prekinjenega kontakta baterije, zaradi česar se črpalka ne napaja. Ko črpalka zazna, da ni vira napajanja, se prikaže alarm »Insert battery« (Vstavite baterijo), **dovajanje inzulina pa se takoj zaustavi**. Po 10 minutah se zvok alarma lahko spremeni v sireno in **črpalka se izklopi**.



Pokrovček baterije  
na črpalki



Nepoškodovan  
pokrovček baterije -  
nadaljujte uporabo



Poškodovani pokrovčki baterije - ne uporabljajte  
Kovinski kontakt manjka ali pa so prisotne manj kot  
3 dvignjene pike.

Če črpalka preneha dovajati inzulina zaradi izgube napajanja, lahko pride do različnih ravni visokega krvnega sladkorja, vključno z diabetično ketoacidozo (DKA). Pri uporabi inzulinskih črpalk MiniMed™ serije 600 in

MiniMed™ serije 700 s poškodovanim pokrovčkom so poročali o resnih zapletih, vendar glede na pregled neodvisnih kliničnih strokovnjakov pri vseh ni bilo neposredne povezave s to težavo. Poškodovani kontakti pokrovčka baterije bi lahko povzročili te dogodke, kot je pojasnjeno zgoraj.

## **POTREBNI UKREPI**

*Preden začnete: Pokrovčka baterije ne odstranite, če nimate nove baterije. Poskrbite, da imate v bližini na voljo nadomestni, nepoškodovani pokrovček baterije, ki je priložen temu dopisu.*

**Pri redni menjavi baterije preglejte kovinski kontakt na pokrovčku baterije črpalke** in preverite, ali je razrahljan, poškodovan oz. manjka. Kovinskega kontakta med pregledom ne poskušajte dvigniti ali premakniti.

- **Če kontakt pokrovčka baterije ni poškodovan**, črpalke še naprej uporabljajte in pri menjavi baterije preverite, ali je pokrovček poškodovan.
- **Če je kontakt pokrovčka baterije poškodovan**, pokrovček takoj zamenjajte z nadomestnim, ki je priložen temu dopisu, poškodovani pokrovček pa zavržite. Če nadomestnega pokrovčka nimate, črpalke ne uporabljajte in preidite na rezervni načrt po priporočilih svojega zdravnika. Nato pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560 in prosite za nadomestni pokrovček baterije.
- **Če niste prepričani, ali je kontakt pokrovčka baterije poškodovan**, pokrovček zamenjajte s priloženim nadomestnim ali pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.
- Po vstavitvi nove baterije bodite vedno izjemno pozorni na stanje črpalke in baterije črpalke.

## **Ukrepi družbe Medtronic:**

Pripravljamo novo zasnovo pokrovčka baterije. Ko bo odobren in pripravljen za uporabo, vas bomo o tem obvestili. Zavezani smo k stalnemu spremljanju in izboljševanju vaše izkušnje z našimi izdelki ter bomo proaktivno delili pomembne varnostne posodobitve.

Razumemo, da to vpliva na vašo izkušnjo, in na voljo smo vam za podporo. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,



MEDTRONIC d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana 2

v.o.

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)