

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G

Napake črpalke po hitrem bolusu - posodobitev programske opreme

Inzulinska črpalka	Številka modela
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

17. oktober 2023

Referenca družbe Medtronic: FA963

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da morda kateri od vaših bolnikov uporablja inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 780 s programsko opremo različice 6.5, v kateri se lahko pod določenimi pogoji po dovajanju velikega bolusa pojavijo napake črpalke. Družba Medtronic vas je o tej napaki prvič obvestila marca 2021.


S tem dopisom vas obveščamo, da bo družba Medtronic vse zadevne uporabnike inzulinske črpalke serije MiniMed™ 780 z različico programske opreme 6.5 obvestila, da lahko različico programske opreme črpalke zdaj prek aplikacije Medtronic Diabetes Updater nadgradijo z različice 6.5 na različico 6.7. Ukrepanje z vaše strani ni potrebno.

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

Medtronic

Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,

v.o. 

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za bolnike