

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Sistemi črpalk MiniMed™ serije 600 in 700

Opozorila in alarmi o stanju baterije

Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela
Inzulinska črpalka MiniMed™ 620G	MMT-1710, MMT-1750
Inzulinska črpalka MiniMed™ 630G	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska črpalka MiniMed™ 700G	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
Inzulinska črpalka MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Inzulinska črpalka MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska črpalka MiniMed™ 770G	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

15. oktober 2024

Referenca Medtronic: FA1435

<Za uporabo v državah, ki upoštevajo EU MDR: EU enotna identifikacijska številka (SRN)
proizvajalca: US-MF-000023100>

Spoštovani uporabnik medicinskih pripomočkov Medtronic,

Družba Medtronic vas obvešča o pomembnosti upoštevanja sistemsko vgrajenih opozoril in alarmov črpalke glede stanja baterije, o pomembnosti, da imate vedno s seboj dodatne baterije, kot je opisano v uporabniškem priročniku, in o situacijah, ki lahko povzročijo krajšo življenjsko dobo baterije črpalke, kar lahko povzroči, da črpalka bistveno prej preneha dovajati inzulin, kot je pričakovano.

Opis težave:

V nekaterih primerih se lahko pri črpalkah, ki so padle, ob kaj trčile ali doživele fizični udarec, poškodujejo notranje električne komponente, zaradi česar se lahko skrajša življenjska doba baterije, kar povzroči, da se opozorila o bateriji pojavijo, ko je preostalo manj časa delovanja baterije, kot je navedeno v uporabniškem priročniku. Tudi en sam padec lahko povzroči skrajšano življenjsko dobo baterije, bodisi takoj po padcu bodisi sčasoma, in bo še naprej vplival na črpalko, tudi po zamenjavi baterije. Prizadete črpalke bodo še vedno prikazovale opozorilo „Šibka baterija črpalke“ („Low Battery Pump“), ki je namenjeno sporočanju, da je preostalo do 10 ur delovanja baterije, vendar je dejanska življenjska doba baterije lahko bistveno krajša. Po opozorilu „Šibka baterija črpalke“ („Low Battery Pump“) se lahko sprožijo stopnjevana opozorila in sirena. Ko se prikaže alarm „Zamenjajte baterijo zdaj“ („Replace Battery Now“), se dovajanje inzulina ustavi. Daljši čas brez dovajanja inzulina lahko povzroči zdravstvena tveganja, kot sta hiperglikemija ali diabetična ketoacidoza (DKA), kar lahko zahteva zdravniško ukrepanje.

Družba Medtronic je od januarja 2023 do septembra 2024 prejela 271 poročil o hiperglikemiji >400 mg/dl ali $>22,2$ mmol/L in 22 poročil o diabetični ketoacidozi po vsem svetu, ki so lahko povezana s to težavo. Potrjenih resnih poškodb, povezanih s to težavo, ni bilo.

Potrebni ukrepi:

- Imejte pri sebi dodaten komplet novih litijevih ali alkalnih baterij AA ali popolnoma napolnjenih baterij NiMH, če boste morali baterijo črpalke zamenjati prej, kot je predvideno.
- Vedno bodite pozorni na opozorila in alarme, prikazane na črpalki, in bodite pripravljeni zamenjati baterijo takoj, ko prejmete opozorilo „Šibka baterija črpalke“ („Low Battery Pump“). Ne čakajte na poznejša opozorila o bateriji, saj se ta lahko pojavijo, ko je preostalo manj časa delovanja baterije, kot je navedeno v uporabniškem priročniku. Navodila za zamenjavo baterije najdete v uporabniškem priročniku črpalke.
- **Če opazite znatno skrajšanje življenjske dobe baterije, ne gledajte na to, ali je črpalka padla, ob kaj trčila ali doživela fizični udarec, se obrnite na telefonsko številko za pomoč uporabnikom družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560. Nudili vam bomo pomoč pri odpravljanju težav in ugotovili, ali je potrebna nadomestna črpalka.**
- Poskrbite, da boste imeli v kompletu za nujne primere vedno na voljo rezervno inzulinsko terapijo, če jo boste potrebovali (peresnik).

Medtronic

Kot vedno smo vam na voljo za podporo. Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč, pokličite telefonsko številko za pomoč uporabnikom **družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.**

S spoštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Zvezdana Ivanov
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com