

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistemi inzulinskih črpalk MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700

Natančnost dovedene količine inzulina med spremembami zračnega tlaka

Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
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

06. Februar 2025.

Referenca Medtronic: FA1446

EU enotna identifikacijska številka (SRN) proizvajalca: US-MF-000023100

Spoštovani,

to nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu ste prejeli, ker je iz naših evidenc razvidno, da ima eden ali več vaših bolnikov inzulinsko črpalko MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700. Posredujemo vam sporočilo, ki ga je družba Medtronic poslala vašim bolnikom, da bi jih obvestila o pomembnosti spremljanja ravni glukoze v pogojih dinamičnega atmosferskega tlaka - na primer pri vzletu in pristanku z letalom, saj lahko to vpliva na natančnost dovedene količine inzulina. Pozorno preberite spodnje informacije. **To obvestilo vam pošiljamo le v informativne namene.**

Opis težave:

Nedavno preizkušanje kakovosti je pokazalo, da lahko spremembe atmosferskega tlaka včasih povzročijo nenamerno dovajanje inzulina. Primer: atmosferski tlak se lahko med letom nenadoma spremeni, pri čemer lahko pride do raztezanja drobnih zračnih mehurčkov v rezervoarju, ko **se zračni tlak zniža** (npr. med vzletom). To lahko povzroči, da bi se med vzletom lahko dovedlo več inzulina, kar bi lahko povzročilo hipoglikemijo. **Inzulin se lahko nenamerno sprošča** tudi v primeru, ko je dovajanje črpalke začasno ustavljeno ali programirano na nič enot na uro.

Medtronic

Nasprotno pa lahko pride do stiskanja zračnih mehurčkov, ko **se zračni tlak zviša** (npr. med pristajanjem). Zato bi bilo lahko med pristajanjem letala dovedenega manj inzulina, kar bi lahko povzročilo hiperglikemijo.

Tveganje za zdravje:

Zaradi spremembe pogojev zračnega tlaka bi se lahko dovedlo več inzulina med vzletom, kar bi lahko povzročilo hipoglikemijo, ali pa manj inzulina med pristajanjem, kar bi lahko povzročilo hiperglikemijo.

Družba Medtronic je med julijem 2003 in majem 2024 prejela 138 pritožb, ki bi lahko bile potencialno povezane s to težavo, od katerih jih je 19 vključevalo poročilo o resnih zapletih, vendar ni bilo za noben primer mogoče potrditi, da je bil dejansko povezan s to težavo.

Osebe z nižjimi dnevnimi odmerki inzulina in tiste z visoko občutljivostjo na inzulin lahko občutijo večje spremembe ravni glukoze med spremembami zračnega tlaka kot osebe z višjimi odmerki inzulina in/ali manjšo občutljivostjo na inzulin. Zato je pomembno, da bolniki med letom pogosto spremljajo raven glukoze in da so pripravljeni na zdravljenje hipoglikemije ali hiperglikemije, če pride do tega.

Upoštevajte, da bolnikom v dopisu, ki smo jim ga poslali in ga prilagamo, svetujemo, naj se obrnejo na svojega diabetologa.

O tem ukrepu je bil obveščen pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Varnost uporabnikov je naša glavna skrb, zato cenimo vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na vašo kontaktno osebo družbe Zaloker & Zaloker d.o.o.

S spoštovanjem,

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

Zvezdana Ivanov
Vodja poslovne enote Diabetes
zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga: Dopis za uporabnike črpalke