

AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Poklopac baterije inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600 i 700

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska pumpa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska pumpa MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

23 svibanj 2024.

Medtronic referenca: FA1249

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDREU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023100

Poštovani,

prethodno smo vam se obratili u vezi s potencijalnim problemom s kapičom baterije na inzulinskim pumpama serije MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700 i naveli radnje koje bi trebali poduzeti. Zadovoljstvo nam je obavijestiti vas da smo za te pumpe razvili novu kapiču baterije koja rješava moguće probleme s prethodnom kapičom baterije (model ACC-1527). Uz ovaj dopis priložili smo novu kapiču baterije (model ACC-1529) za korištenje s kućištem vaše prethodne inzulinske pumpe. Zahvaljujemo na strpljenju dok radimo na neprestanom poboljšanju vašeg iskustva, vaša sigurnost naš je glavni prioritet.

Kućišta pumpi:

Neovisno o novom dizajnu kapiče baterije, Medtronic je također promijenio dizajn vanjskog kućišta na nekim inzulinskim pumpama serije MiniMed™ 700. Vanjsko kućište inzulinskih pumpi serije MiniMed™ 600 nije promijenjeno. **Pumpe na koje utječe ovaj problem kontakta kapiče baterije imaju samo prethodni dizajn kućišta. Svako kućište ima drugačiju kapiču baterije, kapiče baterije nisu kompatibilne s drugim kućištem.** Odjeljak radnji u nastavku navodi korake za prepoznavanje kućišta na vašoj inzulinskoj pumpi i kompatibilne kapiče baterije.

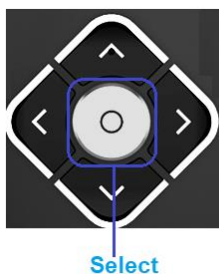
Primili ste ovaj dopis jer je utvrđeno da imate pumpu s prethodnim dizajnom kućišta.

Radnje:

Zamijenite kapicu baterije na **kućištu prethodne inzulinske pumpe** prema koracima u nastavku.

Ako imate pumpu serije MiniMed™ 700, identificirajte svoju inzulinsku pumpu(e) kao prethodnu ili novu inzulinsku pumpu. Ako imate pumpu serije MiniMed™ 600, pumpa ima samo prethodni dizajn kućišta.

1. Kako biste saznali imate li novo kućište pumpe na vašoj pumpi serije MiniMed™ 700, idite na **Menu** (Izbornik) tako da kliknete gumb Select (Odaberi).



2. Na zaslonu Menu (Izbornik) odaberite **Stanje**. Na inzulinskim pumpama MiniMed™ 780G ovo će biti ikona u donjem lijevom kutu.



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G,
MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

3. Na zaslonu Stanje odaberite **Pumpa**

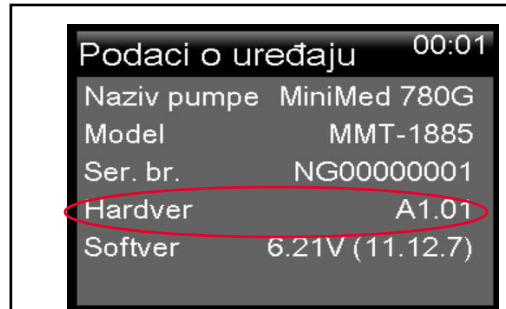


MiniMed™ 780G

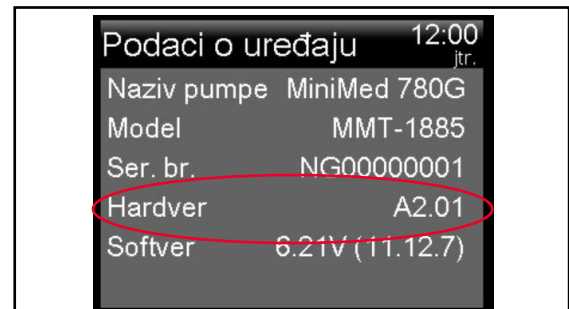


MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G,
MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

- Na zaslonu Pump (Pumpa), pomaknite se da biste provjerili verziju **Hardware** (Hardver). Ako imate novo kućište pumpe, verzija **Hardware** (Hardver) započet će oznakom **A2**. Ako imate kućište ranije pumpe, verzija **Hardware** (Hardver) neće biti prikazana na zaslonu ili će prikazivati **A1**.



Primjeri kućišta prethodnih pumpi s hardverom koji počinje s **A1** ili dio Hardware (Hardver) nije prikazan



Primjer kućišta nove pumpe s hardverom koji počinje s **A2**

- Drugi način da identifikirate novo kućište pumpe je da pogledate serijski broj na vanjskoj strani pumpe. Serijski broj nalazi se na stražnjoj strani pumpe ispod kopče za remen. Serijski broj na kućištu nove pumpe laserski je ugravirano na stražnjoj strani pumpe, dok se serijski broj nalazi na srebrnoj naljepnici na kućištu prethodne pumpe.



Srebrna naljepnica



Laserski ugravirano

Prethodno kućište pumpe (lijevo) i novo kućište pumpe (desno)

Zamijenite kapicu baterije na **kućištu prethodne pumpe** prema koracima u nastavku.

- Prikupite **kućište** prethodne inzulinske pumpe i **sve** kapice baterija koje posjedujete.

- a. Zamijenite samo kapicu baterije na **kućištu prethodne pumpe**. Ako imate **ново kućište pumpe, nemojte na njoj mijenjati kapicu**.
2. Prije nego počnete, provjerite imate li novu bateriju; ne uklanjajte kapicu baterije ako nemate novu bateriju.
3. Pogledajte dno i vrh svake kapice baterije i odredite koja je kapica baterije nova kapica (broj modela ACC-1529) za **kućište prethodne pumpe**, a koje su prethodne kapice baterije (broj modela ACC-1527) pomoću slike u nastavku:



4. Bacite sve prethodne kapice baterija, broj modela ACC-1527 za kućište prethodne pumpe. Ništa ne trebate vraćati tvrtki Medtronic.
5. Postavite novu kapicu baterije (broj modela ACC-1529) na **kućište prethodne pumpe**.
6. Priložena kapica baterije namijenjena je kućištu primarne **prethodne inzulinske pumpe**. Ako koristite više **prethodnih pumpi** s kućištima na koje se ovaj problem odnosi, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr .

Opis problema:

Prethodna kapica baterije (model ACC-1527), korištena na kućištima prethodnih inzulinskih pumpi, ima problem s kontaktom koji potencijalno može rezultirati nepotpunim spojem baterije što dovodi do gubitka napajanja pumpe. Kada pumpa otkrije da nema izvora napajanja, oglasit će se alarm „Insert battery“ (Umetnite bateriju) i **isporuka inzulina odmah će se zaustaviti**. Nakon 10 minuta zvuk alarma prijeći će u sirenu i **pumpa će se isključiti**.


Ako pumpa prestane s isporukom inzulina zbog gubitka napajanja, to može dovesti do različitih stupnjeva visokog šećera u krvi, što uključuje dijabetičku ketoacidozu (DKA). Prijavljene su ozbiljne ozljede povezane s prethodnim

Medtronic

inzulinskim pumpama kućišta serije MiniMed™ 600 i serije MiniMed™ 700 povezane s oštećenim kapticama, ali pregled neovisnih kliničkih stručnjaka je pokazao da nisu sve izravno povezane s ovim problemom. Oštećeni kontakti kapice baterije mogu dovesti do prethodno opisanih događaja. Obavijestite Medtronic o svim štetnim događajima, ako je metalni kontakt na kapici baterije oštećen ili o drugim problemima povezanim s vašom upotrebom ovog proizvoda pozivom našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

Vaša sigurnost naš je glavni prioritet i cijenimo vaše vrijeme i pažnju koju ste posvetili čitanju ove važne obavijesti. Ispričavamo se zbog neugodnosti. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

S poštovanjem,

i.a. 

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com