

## Valdkonna ohutusteatis

### MiniMed™ 600 ja 700 seeria insuliinipumba patareikork

Teavituskiri

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

Oktoober 2022

Medtronicu viide: FA1249

Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100

Hea pumbakasutaja

Olete saanud selle kirja, kuna meie andmetest nähtub, et teil on MiniMed™ 600 ja/või MiniMed™ 700 seeria insuliinipump. Medtronic on alustanud tagavarakorkide tarnimist ja saadab neid esmajärjekorras vanimate pumpadega klientidele. Sellele kirjale on lisatud tagavarakork. Palume teil oma praegust patareikorki mitte asendada, kui see ei ole parajasti katki. Järgige oma praeguse patareikorgi, kui see on katki, kirjaga kaasas oleva tagavarakorgiga asendamiseks selles kirjas toodud juhiseid

#### **PROBLEEMI KIRJELDUS**

Pumba akukork koosneb plastkorgist ja metallkontaktist, mis annavad AA-patarei abil pumbale toidet. Metallkontakti peaksid paigal hoidma kolm pinnast kõrgemat, ümmargust, musta värvi, plastist täppi, nagu on näidatud allpool. Kui metallkontakt tuleb lahti või kukub akukorgilt maha, ei pruugi selle tagajärjel aku olla õigesti ühendatud, mistõttu ei saa pump toidet. Kui pump tuvastab toiteallika puudumise, kuvatakse häireteade „Insert battery“ (Sisestage patarei) ja **insuliini manustamine lõpeb kohe**. 10 minuti möödudes hakkab häire heli asemel kõlama sireen ja **pump lülitub välja**.



Patareikork pumbal



Kahjustusteta patareikork - jätkake kasutamist



Kahjustatud patareikork - lõpetage kasutamine Metallkontakt puudub või näha on vähem kui 3 pinnast kõrgemat täppi

Kui pump toite kadumise tõttu insuliini pumpamise lõpetab, võib see põhjustada erineval määral veresuhkru tõusu, muu hulgas ka diabeetilist ketoatsidoosi (DKA). MiniMed™ 600 seeria ja MiniMed™ 700 seeria insuliinipumpade kasutamisel on teatatud tõsisest vigastusest, mida saab seostada kahjustatud korgiga, kuid ettevõttele Medtronic kättesaadava teabe ja sõltumatute kliiniliste ekspertide tehtud läbivaatuse põhjal ei ole need otseselt seotud selle

# Medtronic

probleemiga. Kahjustatud patareikorgi kontaktid võivad nimetatud sündmusi ülalkirjeldatud juhtudel potentsiaalselt põhjustada.

## **NÕUTAVAD TOIMINGUD**

*Enne alustamist: Ärge eemaldage patareikorki, kui teil pole uut patareid käepärast. Veenduge, et teie kahjustamata tagavakork, mis on kirjaga kaasas, on läheduses saadaval.*

**Tavapärase patareivahetuse käigus tuleks veenduda, et pumba patareikorgi metallkontakt** poleks lahti, kahjustatud ega eemaldatud. Ärge püüdke metallkontakti kontrollimisel tõsta ega liigutada (vt ülalolevat pilti).

- **Kui patareikork pole kahjustatud**, võite pumba kasutamist jätkata, aga peaksite endiselt patarei vahetamise ajal korgi kahjustusi kontrollima.
- **Kui patareikorgi kontakt on kahjustatud**, asendage see kohe tagavarakorgiga, mis on kirjaga kaasas, ja visake kahjustatud kork ära. Kui teil pole tagavarakorki, lõpetage pumba kasutamine ja võtke kasutusele varuplaan, tervishoiutöötaja soovitude kohaselt. Seejärel võtke ühendust email [liene.andersone@medtronic.com](mailto:liene.andersone@medtronic.com) ja paluge saata tagavarakork.
- **Kui te pole kindel, kas patareikorgi kontakt on kahjustatud**, asendage see kaasas oleva tagavarakorgiga või võtke ühendust email [liene.andersone@medtronic.com](mailto:liene.andersone@medtronic.com)
- Pärast uue patarei sisestamist jälgige alati tähelepanelikult pumba tööd ja pumba patarei olekut.

## **Mida teeb Medtronic**

Töötame patareikorgi uue disaini kallal ja teavitame teid, kui uus kork on kasutuselevõtuks valmis. Oleme võtnud endale kohustuse pidevalt jälgida ja parandada teie kogemust meie toodete kasutamisel ning jagame teiega ennetavalt teavet oluliste ohutusuuenduste kohta.

Mõistame, et see mõjutab teie kasutuskogemust ja oleme valmis teid toetama. Kui teil on lisaküsimusi, helistage email [liene.andersone@medtronic.com](mailto:liene.andersone@medtronic.com)

Lugupidamisega

*Marta Lace*

Marta Lace

RA specialist Baltic countries

Medtronic