

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Povlačenje pojedinih serija medicinskog proizvoda  
Medtronic MiniMed set za infuziju**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMEDa
11. rujna 2017.	530-09/17-15/267
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Unomedical a/s, Danska	<b>Medtronic MiniMed set za infuziju</b>  Zahvaćeni brojevi serija: <b>serije proizvedene do travnja 2017. godine</b>
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Infuzijska pumpa namijenjena za liječenje osoba s dijabetesom.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Proizvođač medicinskog proizvoda Medtronic MiniMed set za infuziju utvrdio je da kod zahvaćenih serija postoji mogućnost potencijalne neodgovarajuće dostave inzulina ubrzo nakon promjene infuzije. Uporaba predmetnih serija medicinskog proizvoda može dovesti do ubrizgavanja veće doze inzulina od predviđene, što može uzrokovati sniženu razinu šećera u krvi, odnosno dovesti do stanja hipoglikemije. Uzrok nepravilnog funkcioniranja seta za infuziju vjerojatno je u tekućini koja blokira membranu infuzijskog seta tijekom dostave. Nepropusnost membrane uzrokovane tekućinom javlja se ako se na vrhu spremnika za inzulin izlije inzulin, alkohol ili voda.</p> <p>Infuzijski setovi proizvedeni od travnja 2017. godine nadalje sadrže poboljšani membranski materijal „Porex“, koji značajno smanjuje predmetni rizik.</p> <p>Medtronic poziva korisnike infuzijske pumpe Medtronic MiniMed da posjete <a href="#">internetsku stranicu proizvođača</a> kako bi utvrdili jesu li u posjedu serije medicinskog proizvoda koje su zahvaćene opisanim problemom.</p> <p>Serije medicinskog proizvoda koje su proizvedene nakon travnja 2017. godine nisu zahvaćene opisanim problemom te se mogu nastaviti sigurno koristiti.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	

Upućujemo pacijente koji koriste neku od gore navedenih serija medicinskog proizvoda da kontaktiraju proizvođača kako bi dobili novo proizvedene serije s poboljšanim membranskim materijalom „Porex“ prema uputama koje su dostupne [ovdje](#) te na [internetskoj stranici proizvođača](#). Savjetujemo pacijente da pažljivo prate savjete, odnosno korake kojih se treba pridržavati tijekom postupka dostave inzulina te da ne prekidaju liječenje bez konzultiranja s liječnikom.

Upućujemo zdravstvene radnike čiji pacijenti koriste predmetne serije medicinskog proizvoda da slijede upute proizvođača koje su dostupne [ovdje](#) te da ovu sigurnosnu obavijest prosljede svima koji bi u njihovoj zdravstvenoj ustanovi o tome trebali biti obaviješteni.

Upućujemo distributere i servisere koje raspolažu zalihama gore navedenih serija medicinskog proizvoda da obustave prodaju/servis predmetnih serija proizvoda te ih vrate dobavljaču. Upute za distributere dostupne su [ovdje](#).

#### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Pacijenti  
Zdravstveni radnici  
Distributeri  
Serviseri

#### Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike proizvođača Unomedical a/s u Republici Hrvatskoj:

Medtronic Adriatic d.o.o.  
Telefon: 01/4881-120  
E-adresa: [vigilance.eu@medtronic.com](mailto:vigilance.eu@medtronic.com)  
Internetska stranica: [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look)

#### Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem [obrasca](#).

Popunjeni obrazac možete dostaviti HALMED-u:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)