

13.06.2013.

Poštovani korisniče Paradigm inzulinske pumpe!

Tvrtka Medtronic je prepoznata po kontinuiranoj evaluaciji kao i poboljšanju kvalitete i pouzdanosti naših proizvoda i usluga. Zahvaljujući sigurnosnom sustavu, Medtronic Diabetes uočio je mogući problem vezan za isporuku inzulina koji može nastupiti ako inzulin ili bilo koja druga tekućina dođe u kontakt s unutrašnjošću priključka za Medtronic Paradigm komplet za infuziju. U ovoj su obavijesti navedene preporuke za ispravnu uporabu kompleta za infuziju i spremnika, primjenom kojih se može spriječiti ovaj problem.

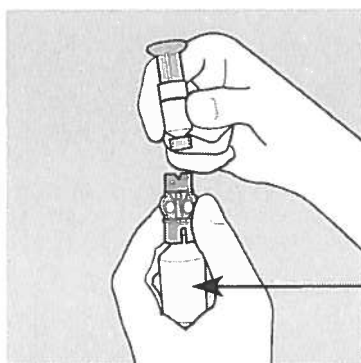
Opis mogućeg problema:

Izlaganje unutrašnjosti priključka cijevi tekućini izgledno je ukoliko se inzulin prolije po vrhu spremnika za inzulin nakon što se spremnik ukloni sa štitnika prijenosa nakon punjenja spremnika iz ampule inzulina. Ukoliko nastupi ovaj problem, inzulin može privremeno začepiti oduške u priključku koji omogućuju ispravno punjenje pumpe. Ukoliko se ovi odušci začepi, to može potencijalno rezultirati prevelikom ili premalom isporučenom količinom inzulina, što može prouzročiti hipoglikemiju ili hiperglikemiju, koje, u ekstremnim slučajevima, mogu uzrokovati gubitak svijesti ili smrt.

Informacije navedene u ovoj obavijesti primjenjuju se na sve infuzijske komplete dizajnirane za uporabu s grupom proizvoda Medtronic Paradigm infuzijskih pumpi. Točni brojevi modela proizvoda zahvaćenih ovim problemom navedeni su na kraju ove obavijesti. Molimo imajte na umu da se opasnost od privremenog začepljenja odušaka kompleta za infuziju može izbjeći tako što nećete nanositi tekućinu na način da može doći u kontakt s unutrašnjosti priključka cijevi i pridržavajući se preporučenog postupka za punjenje spremnika obraćajući pozornost na niže navedene informacije.

Preporuke za sprječavanje začepljenja oduška priključka tekućinom:

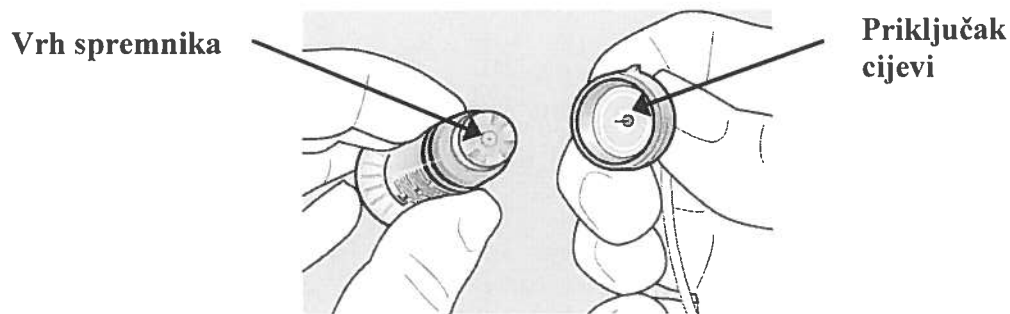
1. Nakon punjenja spremnika provjerite držite li ampulu inzulina uspravno prilikom uklanjanja s plave zaštite prijenosa. Na ovaj način sprječavate da inzulin slučajno dospije u vrh spremnika što može uzrokovati prijenos tekućine u priključak cijevi.



**Uspravna
ampula**

Prilikom uklanjanja spremnika držite ampulu inzulina uspravno.

2. Ako tekućina (poput inzulina, izopropilnog alkohola ili vode) uđe u vrh spremnika ili unutar priključka cijevi, ponovno započnite postupak s novim spremnikom i novim kompletom za infuziju.



Prilikom spajanja provjerite jesu li vrh spremnika i priključak cijevi suhi.

Kako možete prepoznati jesu li odušci kompleta za infuziju začepljeni

Ako uočite bilo što neobično tijekom postupka punjenja kompleta za infuziju, primjerice inzulin kontinuirano kapu iz kanile kompleta za infuziju nakon što je ručno punjenje završeno, to može biti naznaka neispravnog rada odušaka priključka. Ako ovo nastupi, ne uvodite komplet za infuziju i odmah kontaktirajte službu za korisnike te zatražite dodatnu pomoć.

Osim što dostavljamo ovu obavijest aktualnim korisnicima Medtronic Paradigm inzulinskih pumpi, ažuriramo i upute za uporabu kako bi iste uključivale ovu informaciju o izbjegavanju privremenog začepljenja membrana oduška kompleta za infuziju uslijed izlaganja tekućini.

Vaš zdravstveni djelatnik zaprimio je obavijest s ovim istim informacijama. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća ili Vam je potrebna zamjenska pumpa, slobodno nas kontaktirajte na broj telefona 01/6596 858, Oktal Pharma, gđa. Nikolina Vidović.

Zahvaljujemo Vam na vremenu i pozornosti posvećenju ovoj važnoj obavijesti, kao i Vašem kontinuiranom povjerenju u Medtronic.

S poštovanjem,

Lidija Vikić *Vikić*
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic

Ova obavijest obuhvaća sljedeće modele Paradigm kompleta za infuziju: MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965 i MMT-975.