



Medtronic®

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Hitna sigurnosna obavijest

Mogućnost isporuke prevelike ili premale količine inzulina, ako inzulini ili bilo koja druga tekućina dođe u kontakt s unutrašnjošću priključaka za cijev Medtronic Paradigm infuzijskih setova za inzulinske pumpe

13. lipanj, 2013.

Medtronic referentni br.: FA577

Poštovani,

svrha ovog dopisa jest obavijestiti Vas da je Medtronic Diabetes uočio mogući sigurnosni problem koji može nastupiti ako inzulini ili bilo koja druga tekućina dođe u kontakt s unutrašnjošću priključka na Medtronic Paradigm kompletu za infuziju. U ovoj su obavijesti navedene preporuke za sprječavanje ovog problema.

Medtronic će izravno obavijestiti o istome sve bolesnike čiji su nam podaci poznati.

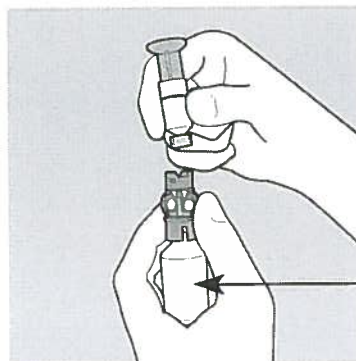
S obzirom da Medtronic ne posjeduje podatke o Vašim bolesnicima, molimo Vas da obavijestite korisnike Paradigm pumpe o ovom problemu pomoću priloženog pisma.

Izlaganje unutrašnjosti priključka cijevi tekućini izgledno je ukoliko se inzulini prolje po vrhu spremnika za inzulini nakon što se spremnik ukloni sa štitnika prijenosa, a nakon punjenja spremnika iz ampule inzulina. Ukoliko nastupi ovaj problem, inzulini 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 začepjenja odušaka kompleta za infuziju može izbjeći tako što nećete nanositi tekućinu na način da može doći u kontakt s unutrašnjošću priključka cijevi i pridržavajući se preporučenog postupka za punjenje spremnika obraćajući pozornost na niže navedene informacije.

Niže u tekstu su navedene preporuke za bolesnike za sprječavanje začepjenja oduška cijevi tekućinom:

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



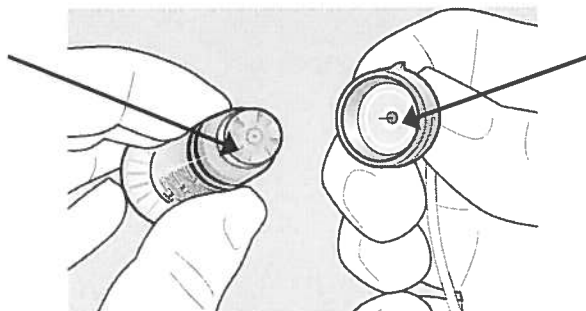
Uspravna ampula

Prilikom uklanjanja spremnika držite ampulu inzulina uspravno.

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.

Vrh spremnika



Priključak cijevi

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 inzulini kontinuirano kapa 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.

Nadležno tijelo u Vašoj državi obaviješteno je o ovoj radnji.

Ova obavijest mora biti dostavljena svima unutar Vaše organizacije koji moraju biti upoznati sa sadržajem iste.

Iskreno se ispričavamo za sve eventualne neugodnosti koje su Vam prouzročene. Uvjeravamo Vas da nam je sigurnost bolesnika na prvom mjestu. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nejasnoća, slobodno nas kontaktirajte na broj telefona 01/6596 858, Oktal Pharma, gđa. Nikolina Vidović. Zahvaljujemo Vam se na Vašem vremenu i pozornosti posvećenoj ovoj važnoj obavijesti, kao i iskazanom neprekidnom povjerenju u Medtronic.

S poštovanjem,

Lidija Vikić
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic

Prilozi: - Pismo: Poštovani korisniče Paradigm inzulinske pumpe

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.