

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén v1

Riziko výdeje nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu, pokud se inzulín nebo jiné tekutiny dostanou do styku s vnitřní stranou konektoru hadičky infuzního setu Paradigm společnosti Medtronic

Evidenční č. Medtronic: FA 577

červen 2013

Vážený zdravotnický pracovníku:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás, že společnost Medtronic Diabetes zjistila potenciální bezpečnostní problém, který může nastat, když se inzulín nebo jiná tekutina dostane do styku s vnitřní stranou konektoru infuzních setů Paradigm společnosti Medtronic.

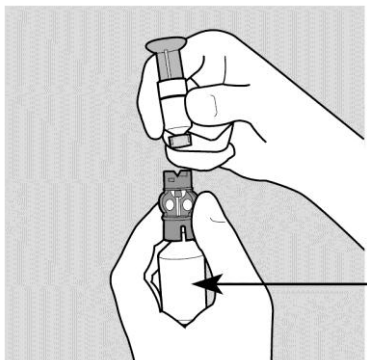
V tomto dopise jsou rovněž uvedeny pokyny, jak vzniku tohoto problému zabránit. Společnost Medtronic informuje Vaše pacienty přímo a informace zasíláme také Vám jako poskytovateli zdravotnických služeb. Z Vaší strany není požadována žádná další akce.

Ke kontaktu vnitřní strany konektoru infuzní hadičky s tekutinou nejpravděpodobněji dojde, když se inzulín vylije na vrchní část zásobníku inzulínu při jeho vyjímání z přechodového ochranného krytu po naplnění zásobníku z ampulky s inzulínem. Pokud k tomu dojde, může inzulín dočasně zablokovat vzduchové otvory v konektoru, které umožňují správné přípravné naplnění pumpy. Pokud jsou tyto otvory zablokovány, může to mít potenciálně za následek výdej příliš velkého nebo příliš malého množství inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii, která může v krajních případech vést ke ztrátě vědomí nebo smrti.

Informace uvedené v tomto dopise se týkají všech infuzních setů značky Medtronic určených pro použití s infuzními pumpami Paradigm společnosti Medtronic. Na konci tohoto dopisu jsou uvedena konkrétní čísla modelů, kterých se to týká. Upozorňujeme, že případnému dočasnému zablokování vzduchových otvorů infuzního setu se lze vyhnout tím, že zabráníme kontaktu tekutiny s vnitřní stranou konektoru infuzní hadičky a budeme dodržovat doporučený postup plnění zásobníku a věnovat náležitou pozornost níže uvedeným informacím.

Níže uvádíme doporučení pro pacienty, jak zabránit zablokování vzduchových otvorů konektoru tekutinou:

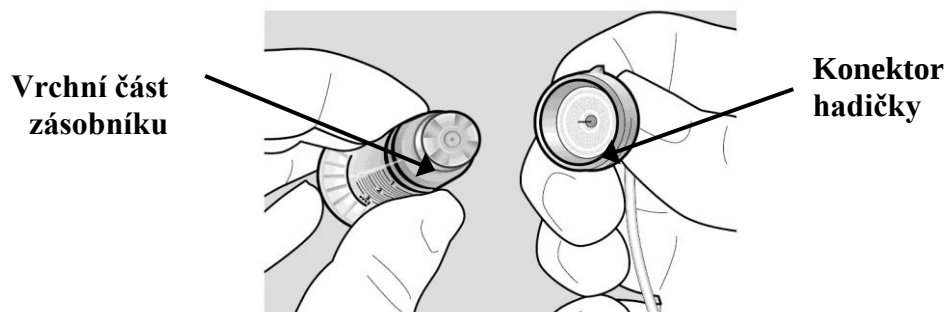
1. Po naplnění zásobníku dbejte na to, abyste v momentě, kdy zásobník odnímate z modrého přechodového ochranného krytu, drželi ampulku s inzulínem svisle. Tím zabráníte tomu, aby se inzulín nechtěně dostal na vrchní část zásobníku, čímž by se tekutina mohla dostat do konektoru infuzní hadičky.



**Ampule ve
svislé poloze**

Při odnímání zásobníku držte ampuli s inzulínem svisle.

2. Pokud se jakákoli tekutina (jako např. inzulín, izopropylalkohol nebo voda) dostane na vrchní část zásobníku nebo dovnitř konektoru hadičky, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.



Dbejte na to, aby byly při připojování suché.

Jak poznáme, že jsou vzduchové otvory infuzního setu případně zablokované

Pokud během procesu plnění infuzního setu zaznamenáte cokoli neobvyklého, jako například trvalé odkapávání inzulinu z kanyly infuzního setu po dokončení manuálního plnění, může to znamenat, že vzduchové otvory spojky nefungují správně. Pokud k tomu dojde, nezasunujte infuzní set a okamžitě si vyžádejte další pomoc na asistenční lince (HelpLine).

Kromě zaslání tohoto sdělení současným uživatelům inzulinových pump Paradigm společnosti Medtronic rovněž aktualizujeme návod k použití tak, aby obsahoval tyto informace, jak zabránit dočasnému zablokování membrán vzduchových otvorů infuzního setu v důsledku kontaktu s tekutinou.

O tomto opatření byly informovány kompetentní orgány ve vaší zemi.

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří o něm v rámci vaší organizace musí být informováni.

Omlouváme se za veškeré případné komplikace pro vaši praxi. Rádi bychom zdůraznili, že bezpečnost pacientů je naší nejvyšší prioritou. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na nás na Medtronic Czechia s.r.o., Řevnická 170/4 (Oregon House) 155 21 Praha 5 – Třebonice, tel.: 233 059 401 fax.: 233 059 555

Vážíme si vašeho času a pozornosti věnované tomuto důležitému upozornění a děkujeme vám za to, že nadále chováte důvěru ve společnost Medtronic.

S pozdravem,

Country Manager nebo BU Country Manager

Medtronic Diabetes

Přílohy: - Dopis: Vážený uživateli inzulinových pump Paradigm

Toto upozornění pro terén se týká modelů 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 a MMT-975 infuzních setů Paradigm.