

Czerwiec 2013 r.

Szanowni Państwo (użytkownicy pompy insulinowej Paradigm),

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Medtronic Diabetes wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który może zaistnieć wówczas, gdy insulina lub inny płyn dostanie się do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego Medtronic Paradigm. Niniejszy list zawiera również informacje, które pozwolą Państwu uniknąć tych problemów.

Płyn może dostać się do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego, gdy insulina dostanie się na górną zewnętrzną część zbiornika z insuliną. Wyciek insuliny na górną zewnętrzną część zbiornika może zdarzyć się podczas uwalniania zbiornika z blokady niebieskiego łącznika, po wcześniejszym napełnieniu go insuliną z fiolki. W takiej sytuacji insulina może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego i zaburzyć właściwą pracę pompy. Zatkanie otworów wentylacyjnych może sprawić, że dostarczana będzie pacjentowi zbyt duża lub zbyt mała dawka insuliny – może to w konsekwencji wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię, a w skrajnych wypadkach - doprowadzić do utraty przytomności lub śmierci.

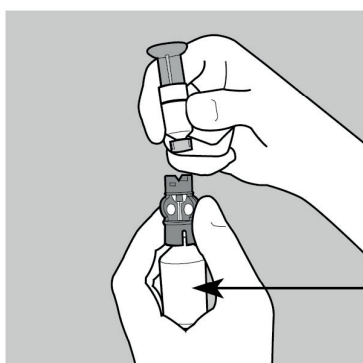
Informacje w niniejszym liście dotyczą wszystkich zestawów infuzyjnych Medtronic przeznaczonych do użycia z pompami insulinowymi z rodziny Medtronic Paradigm.

Numery modeli, których problem dotyczy, wyszczególnione zostały na końcu niniejszego listu.

Uwaga! Chwilowego zatkania otworów wentylacyjnych zestawów infuzyjnych można uniknąć, jeśli w wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego nie znajduje się żaden płyn, a górna zewnętrzna część zbiornika z insuliną pozostaje sucha i stosuje się zalecaną procedurę napełniania zbiornika, zgodną z poniższymi zaleceniami:

Aby zapobiec zatkaniu otworów wentylacyjnych złącza:

1. Po napełnieniu zbiornika należy upewnić się, że podczas uwalniania fiolki z insuliną z blokady niebieskiego łącznika, fiolka znajduje się w pozycji pionowej. Dzięki temu płyn nie rozleje się przypadkowo na zewnętrzną górną część zbiornika i nie przedostanie się do wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego.

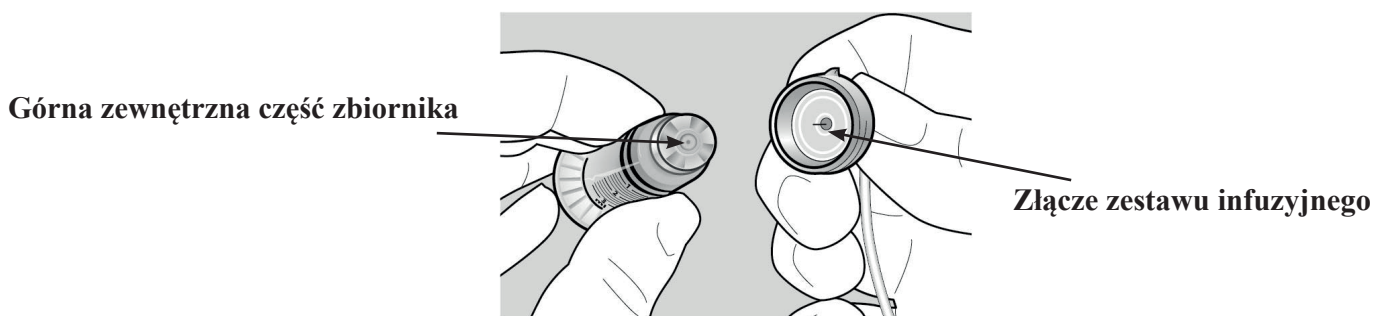


Fiolka trzymana w pionowej pozycji

Zdjęcie przedstawia przykładową fiolkę z insuliną.

Podczas wyciągania zbiornika, fiolkę z insuliną należy trzymać w pozycji pionowej.
Bez względu na rodzaj i wielkość stosowanej fiolki.

2. Jeśli jakikolwiek płyn (insulina, izopropanol, woda, etc.) dostanie się na górną zewnętrzną część zbiornika lub do wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego, operację należy powtórzyć z nowym zbiornikiem i nowym zestawem infuzyjnym.



Przed połączeniem zaznaczonych elementów, należy upewnić się, że są one suche.

Jak rozpoznać, że otwory wentylacyjne zestawu infuzyjnego są zatkane?

Jeśli podczas przygotowywania zestawu infuzyjnego zauważą Państwo coś odbiegającego od normy, na przykład insulinę kapiącą z kaniuli zestawu infuzyjnego, pomimo iż zakończyło się ręczne przygotowywanie zestawu tj. ręczne wypełnienie drenu, może to oznaczać, że otwory wentylacyjne złącza nie działają poprawnie. W takiej sytuacji nie należy podłączać zestawu infuzyjnego, tylko natychmiast zadzwonić na całodobową infolinię Medtronic, aby uzyskać dodatkową pomoc.


Niezależnie od przekazywania niniejszych informacji użytkownikom pomp insulinowych Medtronic Paradigm, wprowadzamy właśnie aktualizacje do instrukcji użytkownika, które zawierać będą wskazówki, jak zapobiec chwilowemu zatykaniu się membran otworów wentylacyjnych zestawów infuzyjnych, spowodowanych kontaktem z płynami.

Niniejsze informacje przekazane zostały również Państwa lekarzom prowadzącym. Jeśli mają Państwo jakieś uwagi, wątpliwości lub potrzebują Państwo informacji, prosimy o kontakt z całodobową infolinią Medtronic pod numerami: 801 080 987 lub 22 465 69 87.

Bardzo dziękujemy za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją.

Państwa zaufanie jest dla nas niezwykle ważne.

Z poważaniem,


Anna Sadowska-Segit
Medtronic Diabetes

Niniejsze uwagi dotyczą następujących modeli zestawów infuzyjnych: MMT-317, MMT-318, MMT324, 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, MMT368, 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, & MMT