

03.07.2013.

Spoštovani uporabnik inzulinske črpalke Paradigm:

V družbi Medtronic si prizadevamo redno ocenjevati in izboljševati kakovost in zanesljivost naših izdelkov in storitev. S sistemom spremljanja je družba Medtronic Diabetes ugotovila, da se pri dovajanju inzulina lahko pojavijo določene težave, če inzulini ali druge tekočine pridejo v stik z notranjostjo konektorja infuzijskih setov Medtronic Paradigm. V tem pismu navajamo priporočila za pravilno uporabo infuzijskih setov in rezervoarjev, s katerimi lahko preprečite težave.

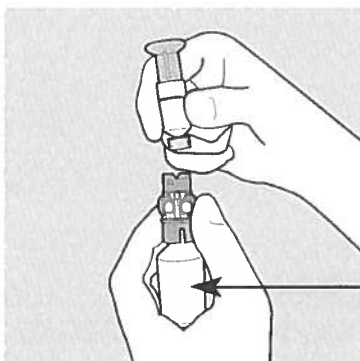
#### **Opis morebitne težave:**

Do stika tekočine z notranjostjo konektorja infuzijskega seta lahko pride, če polijete inzulini po vrhu rezervoarja, ko ga odstranite z vmesnika, po tem, ko ste ga napolnili z inzulinom iz vial. V tem primeru lahko inzulini začasno zamašijo oddušnike na konektorju, skozi katerega polnite črpalko. Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina in posledično do hipoglikemije ali hiperglikemije, kar lahko v skrajnih primerih privede do izgube zavesti ali smrti.

Informacije v tem pismu veljajo za vse infuzijske sete družbe Medtronic, ki so zasnovani za uporabo z infuzijskimi črpalkami Medtronic Paradigm. Številke modelov, za katere velja to obvestilo, so navedene na koncu pisma. Morebitno začasno zamašitev oddušnikov infuzijskega seta lahko preprečite tako, da zagotovite, da tekočina ne pride v stik z notranjim delom konektorja infuzijskega seta, in upoštevate priporočeni postopek za polnjenje rezervoarja. Hkrati pa morate dosledno upoštevati tudi spodnja navodila.

#### **Priporočila za preprečitev zamašitve oddušnikov konektorja s tekočino:**

1. Ko napolnite rezervoar, zagotovite, da med odstranjevanjem rezervoarja z modrega vmesnika držite vialo v **pokončnem položaju**. S tem preprečite nenamerni nanos inzulina na vrh rezervoarja in posledično v konektor infuzijskega seta.

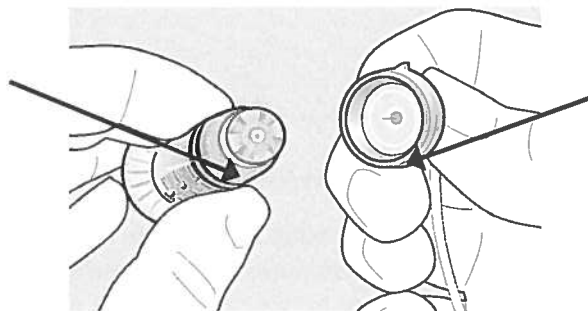


**Viala v  
pokončnem  
položaju**

*Ko odstranjujete rezervoar, držite vialo v pokončnem položaju.*

2. Če katera koli tekočina (na primer inzulin, izopropilni alkohol ali voda) zaide na vrh rezervoarja ali v notranjost konektorja infuzijskega seta, ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

**Vrh rezervoarja**



**Konektor  
infuzijskega  
seta**

*Zagotovite, da sta vrh rezervoarja in konektor ob priključitvi suha.*

### **Kako prepoznamo, ali so oddušniki infuzijskega seta zamašeni**

Če med polnjenjem infuzijskega seta opazite kar koli nenavadnega, na primer, če po končanem ročnem polnjenju iz kanile infuzijskega seta še vedno kaplja inzulin, to lahko pomeni, da oddušniki konektorja ne delujejo pravilno. Če se to zgodi, ne vstavite infuzijskega seta in za pomoč takoj pokličite linijo za pomoč.

Poleg pisma, ki je bilo poslano obstoječim uporabnikom inzulinskih črpalk Medtronic Paradigm, smo posodobili tudi navodila za uporabo, tako da vključujejo informacije o tem, kako preprečiti začasno zamašitev membran oddušnikov infuzijskega seta zaradi stika s tekočino.

Enake informacije so bile poslane tudi vašemu zdravniku. Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete nadomestno črpalko, se obrnite na dežurno telefonsko številko 24-urne pomoči uporabnikom, družbe Zaloker & Zaloker d.o.o., 051 316 560..

Zahvaljujemo se za čas in pozornost, ki ste ga namenili temu nujnemu varnostnemu obvestilu, ter za vaše zaupanje družbi Medtronic.

S spoštovanjem,

Lidija Vikić

vodja poslovne enote za diabetes

Medtronic Diabetes

To varnostno obvestilo velja za infuzijske sete Paradigm, model 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 in MMT-975.