

18. marec 2014

Ref. oznaka podjetja Medtronic: FA606

Spoštovani uporabnik Medtronicove inzulinske črpalke,

ker je vaše zdravje naša ključna skrb, vam v tem dopisu posredujemo varnostne informacije, ki veljajo za naslednje modele Medtronicovih inzulinskih črpalk:

- **Paradigm:** MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554 in MMT-754.

Podjetje Medtronic je prejelo nekaj poročil o uporabnikih, ki so na črpalci nenamerno nastavili dovajanje maksimalne količine bolusa. Pri enem od uporabnikov je to privedlo do hude hipoglikemije.

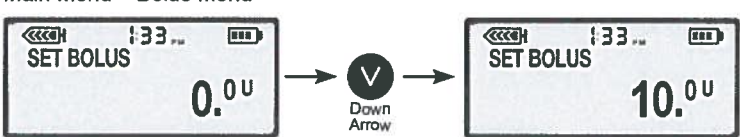
Kako lahko pride do nenamerne nastavitve?

Kadar nastavljate dovajanje inzulina preko Glavnega menija, s pritiskom tipke za pomik navzdol premaknete enote iz 0,0 na nastavljen maksimalni odmerek inzulina.



Primer nastavljanja bolusa preko Glavnega menija

Z enim pritiskom na tipko za pomik navzdol se bolus premakne z 0,0 enot na največji nastavljeni bolus - Maksimalni bolus (privzeta nastavitev Maksimalnega bolusa je 10,0 enot).

Main Menu > Bolus Menu



The diagram illustrates the process of setting a bolus. It starts with a screen titled 'Main Menu > Bolus Menu' showing 'SET BOLUS' and '0.0U'. A 'Down Arrow' button is shown between the two screens. The second screen shows 'SET BOLUS' and '10.0U'.

Pri uporabi tipke Hitri bolus  za dovajanje bolusa se puščica za pomik navzdol  premakne na 0,0 enot in se ustavi.

Ker lahko pride do napak zaradi nenamerne pritiska tipke, je pomembno, da vedno **preverite, ali je odmerek inzulina, ki utripa na zaslону, pravičen, preden pritisnete ACT za začetek dovajanja.**

Katere varnostne nastavitve bodo zmanjšale nevarnost napake zaradi nenamerne programiranja?

Varnostne omejitve odmerkov Maksimalni bolus in Maksimalni bazalni odmerek morajo biti v črpalci vedno programirane v skladu z osebnimi potrebami po inzulinu. Zdravnik vam bo pomagal pri določanju nastavitvev, ki so za vas najprimernejše. Oglejte si Navodila za uporabo na naslednji strani tega dopisa, kjer so navedeni napotki za programiranje teh nastavitvev.

Kakšne ukrepe moram izvesti?

1. Pri nastavljanju odmerkov inzulina preko Glavnega menija bodite previdni, saj pomik s tipko navzdol omogoča, da se odmerek, prikazan na zaslону, premakne z 0,0 enot na maksimalni nastavljeni odmerek inzulina.
2. Vedno **preverite, ali je odmerek inzulina, ki utripa na zaslону, pravičen, preden pritisnete ACT za začetek dovajanja.**

3. Preverite, ali so varnostne omejitve odmerkov Maksimalni bolus in Maksimalni bazalni odmerek programirane v skladu z vašimi osebnimi potrebami po inzulinu, v skladu z navodili, ki ste jih dobili od zdravnika.

Nastavitev omejitve maksimalnega bolusa:

Maksimalni bolus je varnostna funkcija, ki omeji količino inzulina, ki je lahko dovedena z enim bolusom. Pomembno je, da se o tej funkciji posvetujete z zdravnikom in z njegovo pomočjo določite ustrezen odmerek za Maksimalni bolus.

Pojdite na zaslon za nastavitev MAKISMALNEGA BOLUSA.

Za modele Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K in MMT-554/MMT-754 (Veo):

1 Glavni meni > Bolus > Nastavitve bolusa > Maksimalni bolus

2 Nastavite omejitve za maksimalni bolus in pritisnite ACT.

3 Maksimalni bolus je nastavljen. Zapustite menije.

Za vse druge modele črpalk Paradigm:

1 Glavni meni > Bolus > Maksimalni bolus

2 Nastavite omejitve za Maksimalni bolus in pritisnite ACT.

3 Maksimalni bolus je nastavljen. Zapustite menije.

Nastavitev maksimalnega bazalnega odmerka:

Pomembno je, da z zdravnikovo pomočjo določite ustrezen maksimalni bazalni odmerek. Ta varnostna funkcija vam bo onemogočila programiranje bazalnih odmerkov, vključno z vzorci in začasnimi bazalnimi odmerki, ki presegajo maksimalni bazalni odmerek.

Pojdite na zaslon MAKS BAZALNI ODM. (maksimalni bazalni odmerek).

Za modele Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K in MMT-554/MMT-754 (Veo):

1 Glavni meni > Bazalni insulin > Nastavitev bazal. odm. > Maks bazalni odm.

2 Spremenite odmerek in pritisnite ACT.

3 Maksimalni bazalni odmerek je nastavljen. Zapustite menije.

Za vse druge modele črpalk Paradigm:

1 Glavni meni > Bazalni insulin > Maks bazalni odm.

2 Spremenite odmerek in pritisnite ACT.

3 Maksimalni bazalni odmerek je nastavljen. Zapustite menije.

Dolžnost podjetja Medtronic je, da vas in vašega zdravnika obvešča o morebitnih težavah in rešitvah v zvezi z svojimi proizvodi in storitvami. V primeru kakršnihkoli vprašanj v zvezi z navedenim oz. drugih vprašanj povezanih z Medtronicovo črpalko, pokličite linijo za pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o., na telefonsko številko 051 316 560, kjer so vam na voljo 24 ur na dan.

Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.


S spoštovanjem,

Lidija Vikić
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic