

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Pumpy 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 a MMT-754.

Doporučení pro nastavování hodnot při volbě množství vydávaného inzulínu

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 606
Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví

17. března 2014

Vážený pane /Vážená paní,

Posíláme vám a vašim pacientům tento dopis za účelem zdůraznění důležité informace ohledně bezpečného používání inzulínových pump Medtronic a za účelem aktualizace výrobku. Společnost Medtronic informuje přímo vaše pacienty, a proto z vaší strany nejsou vyžadovány žádné kroky.

Společnost Medtronic obdržela několik hlášení o případech, kdy si uživatelé omylem naprogramovali pumpu na výdej maximální bolusové dávky, včetně jednoho případu, který měl za následek vážnou hypoglykémii.

Vzhledem k tomu, že zdraví vašich pacientů je naší nejvyšší prioritou, rádi bychom, abyste věnoval(a) čas a pozornost bezpečnostnímu upozornění v tomto dopise, které se týká následujících modelů inzulínových pump společnosti Medtronic:

- **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 a MMT-754.

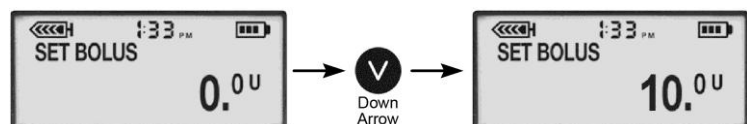
Jak může k tomuto nechtěnému naprogramování dojít?



Všechna nastavení výdeje inzulínu, která se programují prostřednictvím hlavní nabídky (Main Menu), umožňují nastavení hodnot inzulínu od 0,0 jednotek až po naprogramovanou maximální dávku inzulínu pomocí tlačítka pro pohyb dolů.

Příklad nastavení bolusové dávky prostřednictvím hlavní nabídky (Main Menu)

Jedním stisknutím tlačítka pro pohyb dolů se bolusová dávka změní z 0,0 jednotek na naprogramovanou maximální bolusovou dávku (nastavení maximální bolusové dávky od výrobce je 10,0 jednotek).

Main Menu > Bolus Menu



Při použití tlačítka Express Bolus  pro výdej bolusové dávky se stisknutím šipky dolů  hodnota posune na 0,0 jednotek a zastaví.

Vzhledem k tomu, že může dojít k nechtěnému stisknutí tlačítka, je důležité, aby pacient předtím, než stiskne tlačítko ACT pro spuštění výdeje, vždy zkontroloval, zda je dávka inzulínu blikající na displeji správná.

Jaká bezpečnostní nastavení minimalizují riziko nechtěné chyby programování?

Bezpečnostní limity maximální bolusové dávky a maximální bazální dávky by měly být na pumpách vašich pacientů naprogramovány podle jejich individuálních inzulínových potřeb. Pokyny pro naprogramování těchto hodnot najdete v uživatelské příručce.

Jaké kroky musím mým pacientům zdůraznit?

1. Při programování dávek inzulínu pomocí hlavní nabídky (Main Menu) dávejte dobrý pozor, protože posunování hodnot směrem dolů může způsobit změnu z 0,0 jednotek na maximální naprogramovanou dávku inzulínu.
2. **Před stisknutím tlačítka ACT pro spuštění výdeje vždy zkontrolujte, zda je dávka inzulínu blikající na displeji správná.**
3. Ujistěte se, zda jsou naprogramovány bezpečnostní limity maximální bolusové dávky a maximální bazální dávky podle individuálních inzulínových potřeb.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi. Toto upozornění je třeba sdělit dalším osobám ve vaší organizaci, které o něm musí vědět.

Ceníme si vašeho času a pozornosti, které věnujete tomuto důležitému sdělení. Pro referenci přikládáme kopii dopisu uživatelům pump.

S pozdravem,

Mgr. Michal Vondraš
Business Unit Manager Medtronic Diabetes

Příloha: Dopis uživatelům pump