Naléhavé bezpečnostní upozornění k užívání pumpy

Modely pumpy Paradigm MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-723, MMT-723K, MMT-554 a MMT-754: Doporučení ohledně používání pumpy Paradigm

Paradigm Pump Modely MMT-554 a MMT-754 (VEO): Doporučení pro nastavení grafu v režimu zastavení při nízké hladině glukózy (Low Glucose Suspend)

27. března 2013

Medtronic / značka: FA562

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

naším trvalým závazkem ve společnosti Medtronic je nepřetržitě vyhodnocovat a zlepšovat kvalitu a spolehlivost našich produktů a služeb. Prostřednictvím našeho monitorovacího systému jsme se dozvěděli o potenciálních problémech a rádi bychom vás o nich informovali a dali doporučení ohledně používání našich pump.

Společnost Medtronic informuje přímo vaše pacienty a rovněž jsme chtěli informovat vás jako poskytovatele zdravotnických služeb těmto pacientům. Z vaší strany není vyžadováno žádné opatření.

1. UVOLNĚNÝ KRYT ODDÍLU MOTORKU

Kryt oddílu motorku inzulínové pumpy drží motor ~~pumpy~~ na místě a umožňuje, aby píst motoru tlačil na nádržku a dávkoval inzulín.

Někteří zákazníci zjistili, že je kryt oddílu motorku uvolněný, a v ojedinělých případech může tento kryt vyčnívat ze spodní strany části obsahující nádržku. Tento stav může nastat, když je inzulínová pumpa poškozena v důsledku nárazu na tvrdý povrch (například při pádu na zem). Byl nám nahlášen jeden případ, kdy se zákazník pokusil zatlačit kryt oddílu motorku zpět na místo, když byl právě připojen k inzulínové pumpě. To mělo za následek nechtěný výdej inzulínu a s tím spojenou těžkou hypoglykémii.

Na obrázcích dole je zobrazena normální inzulínová pumpa a inzulínová pumpa s uvolněným krytem oddílu motorku.



Normální podoba krytu oddílu



Uvolněný kryt oddílu motorku - kryt

motorku - vyčnívá

kryt je mírně vmáčknutý dovnitř

Níže uvádíme doporučení pro pacienty:

- *Pravidelně kontrolujte svou pumpu, zejména po nárazu nebo jejím pádu na tvrdý povrch.*
- *Pokud kryt oddílu motorku vyčnívá, jak je zobrazeno na fotografii výše,* ***netlačte na tuto část pumpy a přestaňte pumpu používat.***

2. POŠKOZENÍ VODOU

Jak je vysvětleno v uživatelské příručce k pumpě, vystavení pumpy působení vody může mít za následek alarm pumpy, poškození vnitřní elektroniky pumpy nebo nefunkčnost tlačítek. I když je nepravděpodobné, že dojde k poškození pumpy vodou v případě postříkání nebo krátkého namočení inzulínové pumpy, neměla by se pumpa ponořovat do vody.

Níže uvádíme doporučení pro pacienty (stejná doporučení jako v uživatelské příručce k pumpě)

Pokud chcete plavat nebo provozovat jiné vodní sporty, vždy pumpu Paradigm odpojte a po opuštění vody ji znovu připojte.

Jestliže nechtěně ponoříte pumpu do vody, rychle ji osušte měkkým a čistým ručníkem a pomocí příkazu Autotest v nabídce Pomocné funkce ověřte, zda pumpa pracuje správně. Domníváte-li se, že se do pumpy dostala voda nebo jestliže zaznamenáte nesprávné fungování pumpy, zkontrolujte si glykémii a v případě vysoké glykémie aplikujte injekci (pokud je to nutné) a obraťte se na místní linku podpory nebo zástupce společnosti, od kterých získáte další informace.

3. ZOBRAZENÍ GRAFU GLYKÉMIÍ NAMĚŘENÝCH SENZOREM.

Tato informace je určena <u>pouze</u> uživatelům pumpy Paradigm VEO (MMT-554 a MMT-754), kteří zároveň používají kontinuální monitorování glukózy (Medtronic Continuous Glucose Monitoring) a mají aktivovánu funkci zastavení při nízké hladině glukózy (Low Glucose Suspend).

Standardní tovární nastavení prodlevy grafu senzoru je 2 minuty. Pokud je prodleva grafu senzoru nastavena na funkci „NENÍ“, může to zabránit automatickému opětovnému spuštění podávání bazální dávky 2 hodiny po zastavení při nízké hladině glukózy, což může vést ke zvýšeným hodnotám glukózy v krvi. K tomu dojde pouze v případě, že uživatel pumpy přejde na obrazovku grafu senzoru během stavu zastavení při nízké hladině glukózy a ponechá tuto obrazovku zobrazenou.

Níže uvádíme doporučení, která dáváme pacientům.

- *Neměňte nastavení zobrazení grafu glykémií naměřených senzorem na funkci „NENÍ“.*
- *Pokud používáte funkci zastavení při nízké hladině glukózy (Low Glucose Suspend) a změnili jste nastavení prodlevy grafu senzoru na funkci „NENÍ“, proveďte obnovu natavení podle následujících kroků.*

1. *Přejděte do nabídky Senzor*
2. *Zvolte Upravit nastavení, stiskněte tlačítko ACT*
3. *Zvolte Čas grafu, stiskněte tlačítko ACT*

4. *Zvolte 2, 4 nebo 6 minut (nevolte funkci „NENÍ“), stiskněte tlačítko ACT*

O tomto opatření byly informovány kompetentní orgány ve vaší zemi.

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

Hluboce se omlouváme 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 vaši pokračující důvěru ve společnost Medtronic.

S pozdravem,

Mgr. Michal Vondraš, MBA
Diabetes Business Unit Manager
Medtronic Czechia s.r.o.

Příloha: - Dopis: Určeno pro uživatele inzulínové pumpy Paradigm