

**Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu****Infuzioni sistemParadigm**

26. juni 2013.

Dragi korisniče pumpe za infuziju Paradigm,

Medtronic pruža informacije o bezbednosti i preporuke za pacijente u vezi sa korišćenjem infuzionog sistema Paradigm Medtronic. Te informacije nalaze se u dva Obaveštenja o bezbednosti na terenu u prilogu:

**Obaveštenje o bezbednosti na terenuFA577–moguće nedovoljna ili preterana isporuka insulina ako insulin ili druge tečnostidođu u dodir sa unutrašnjošću konektora cevčice Paradigm Medtronic**

Ovo Obaveštenje o bezbednosti na terenu odnosi se na mogući bezbednosni problem do kojeg može doći ako insulin ili druge tečnosti dođu u dodir sa unutrašnjošću konektora u infuzionim setovima Paradigm Medtronic.

**Obaveštenje o bezbednosti na terenu FA586–povlačenje određenih serija rezervoara za insulin Model Medtronic MMT-326A i MMT-332A.**

Ovo obaveštenje o bezbednosti na terenu odnosi se na povlačenje određenih proizvodnih serija rezervoara za insulin modela MMT-326A i MMT-332A koji se koriste sa našim insulinskim pumpamaParadigm. Povlačimo ove rezervoare zbog toga što kod rezervoara iz tih serija postoji povećan rizik da od curenja.

Molimo vas da pregledate sva priložena dokumenta i da posebno obratite pažnju na date preporuke kao i da kontaktirate svog predstavnika kompanije Medtronic ako imate bilo kakva pitanja.

Hvala vam na vremenu i pažnji koje se odvojili za ova važna obaveštenja kao i na iskazanom poverenju u Medtronic.

S poštovanjem,

Lidija Vikić  
BU Manager Diabetes  
Medtronic Adriatic

*Prilozi:*

- Pismo: Dragi korisniče insulinske pumpe ParadigmFA577
- Pismo: Dragi korisniče insulinske pumpe ParadigmFA586



# Medtronic

xx maj 2013.

Poštovani korisniče insulinske pumpe Paradigm:

Medtronic se zalaže za kontinuiranu evaluaciju i unapređenje kvaliteta i pouzdanosti svojih proizvoda i usluga. Preko svog sistema praćenja bezbednosti, Medtronic Diabetes je došao do nekih saznanja o potencijalnim problemima sa isporukom insulina do kojih bi moglo doći ako insulin ili druge tečnosti dođu u dodir sa unutrašnjošću konektora u infuzionim setovima Medtronic Paradigm. U ovom pismu dostavljamo preporuke za ispravno korišćenje infuzionih setova i rezervoara kako bi se sprečio ovaj problem.

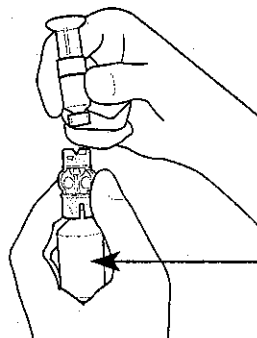
### **Opis potencijalnog problema:**

Unutrašnjost konektora cevčice najverovatnije će biti izložena tečnosti ako je insulin iscurio na vrhu rezervoara za insulin pri odvajanju rezervoara odštitnika transfera nakon punjenja rezervoara iz bočice sa insulinom. Ako do toga dođe, insulin može privremeno da blokira ventile u konektoru koji omogućavaju da se pumpa pravilno pripremi. Rezultat blokiranih ventila mogao bi da bude prevelika ili nedovoljna isporuka insulina, što može da uzrokuje hipoglikemiju ili hiperglikemiju koja u krajnjim slučajevima može da izazove gubitak svesti ili smrt.

Informacije iz ovog dopisa važe za sve infuzione setove Medtronic napravljene da se koriste sa porodičnim pumpama za infuziju Paradigm Medtronic. Tačni brojevi modela koji su u pitanju navedeni su na kraju ovog dopisa. Skrećemo pažnju da moguća privremena blokada ventila infuzionog seta može da se izbegne ako sprečite da tečnost dođe u kontakt sa unutrašnjošću konektora cevčice i pridržavate se preporučene procedure za punjenje rezervoara i obratite dužnu pažnju na informacije u daljem tekstu.

### **Preporuke za sprečavanje blokade ventila konektora tečnošću:**

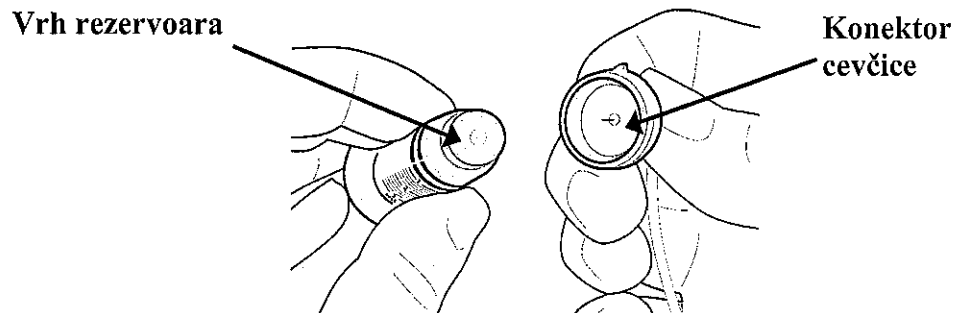
1. Nakon punjenja rezervoara, pri odvajanju rezervoara od plavog štitnika transfera obavezno držite bočicu sa insulinom uspravno. To sprečava da insulin slučajno dospe na vrh rezervoara koji bi tako preneo tečnost u konektor cevčice..



**Bočica  
uspravno**

*Kada skidate rezervoar, držite bočicu sa insulinom uspravno.*

2. Ako tečnost (npr. insulin, izopropil alkohol ili voda) dospe na vrh rezervoara ili unutar konektora cevčice, počnite sve ispočetka sa novim rezervoarom i infuzionim setom.



*Proverite da li su suvi prilikom spajanja.*

### **Kako da prepoznate eventualnu blokadu ventila infuzionog seta**

Ako primetite nešto neobično u toku procesa pripreme infuzionog seta, kao na primer da insulin i dalje kaplje iz kanile infuzionog seta pošto je ručna priprema završena, to može da znači da ventili konektora ne rade dobro. Ako dođe to toga, ne ubacujte infuzioni set i odmah pozovite HelpLine za dodatnu pomoć.

Osim što dostavljamo ovu preporuku svim trenutnim korisnicima insulinskih pumpi Paradigm Medtronic, takođe radimo na ažuriranju uputstava za upotrebu kako bi smo uključili ovu informaciju o tome kako da se izbegne privremena blokada ventilskih membrana infuzionog seta zbog dolaska u dodir sa tečnošću.

Ovu istu informaciju dostavili smo i vašem zdravstvenom radniku. Molimo kontaktirajte nas na (unesitepodatke o kontaktosobi) ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća ili Vam je potrebna zamena pumpe.

Zahvaljujemo Vam se na Vašem vremenu i pažnji koje ste posvetili ovom važnom obaveštenju, kao i iskazanom poverenju u Medtronic.

S poštovanjem,

xxxxxxx  
Medtronic Diabetes

Ovo obaveštenje odnosi se na sledeće modele infuzionih setova Paradigm 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, & MMT-975.

## Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu

Moguća nedovoljna ili preterana isporuka insulina ako insulin ili druge tečnosti dođu u dodir sa unutrašnjošću konektora cevčice Paradigm Medtronic

01.07. 2013.

Medtronic referenca: FA577

Poštovani:

Svrha ovog dopisa je da vas obavestimo da je Medtronic Diabetes došao do nekih saznanja o potencijalnim problemima sa isporukom insulina do kojih bi moglo doći ako insulin ili druge tečnosti dođu u dodir sa unutrašnjošću konektora u infuzionim setovima Medtronic Paradigm. U ovom pismu dostavljamo preporuke za ispravno korišćenje infuzionih setova i rezervoara kako bi se sprečio ovaj problem.

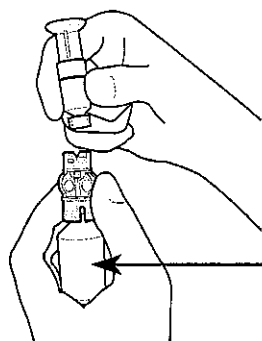
Medtronic obaveštava vaše pacijente za koje ima kontakt podatke. **Kako Medtronic nema podatke o vašim pacijentima, molimo vas da obavestite korisnike pumpe Paradigm tako što ćete im poslati pismo u prilogu.**

Unutrašnjost konektora cevčice najverovatnije će biti izložena tečnosti ako je insulin iscurio na vrhu rezervoara za insulin pri odvajanju rezervoara od štitnika transfera nakon punjenja rezervoara iz bočice sa insulinom. Ako do toga dođe, insulin može privremeno da blokira ventile u konektoru koji omogućavaju da se pumpa pravilno pripremi. Rezultat blokiranja ventila mogao bi da bude prevelika ili nedovoljna isporuka insulina, što može da uzrokuje hipoglikemiju ili hiperglikemiju koja u krajnjim slučajevima može da izazove gubitak svesti ili smrt.

Informacije iz ovog dopisa važe za sve infuzione setove Medtronic napravljene da se koriste sa porodičnim pumpama za infuziju Paradigm Medtronic. Tačni brojevi modela koji su u pitanju navedeni su na kraju ovog dopisa. Skrećemo pažnju da moguća privremena blokada ventila infuzionog seta može da se izbegne ako sprečite da tečnost dođe u kontakta sa unutrašnjošću konektora cevčice i pridržavate se preporučene procedure zapunjenja rezervoara i obratite dužnu pažnju na informacije u daljem tekstu.

Ovo su preporuke za pacijente kako da spreče da tečnost blokirava ventile konektora:

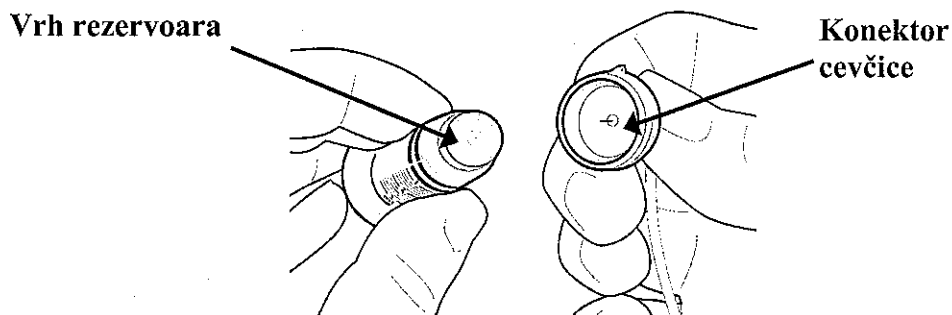
1. Nakon punjenja rezervoara, pri odvajanju rezervoara od plavog štitnika transfera obavezno držite bočicu sa insulinom uspravno. To sprečava da insulin slučajno dospena vrh rezervoara koji bi tako preneo tečnost u konektor cevčice.



**Bočica  
uspravno**

*Kadaskidater rezervoar, držite bočicu sa insulinom uspravno.*

2. Ako tečnost (npr. insulin, izopropil alkohol ili voda) dospe na vrh rezervoara ili unutar konektora cevčice, počnite sve ispočetka sa novim rezervoarom i infuzionim setom.



*Proverite da li susuviprilikomspajanja.*

### **Kako da prepoznateeventualnublokaduventilainfuzionog seta**

Ako primetite nešto neobično u toku procesa pripreme infuzionog seta, kao na primer da insulin i dalje kaplje iz kanila infuzionog seta pošto je ručno priprema završena, to može da znači da ventil konektora neradno dobro. Ako dođe to toga, ne ubacujte infuzioni set i odmah pozovite HelpLine za dodatnu pomoć.

Osim što dostavljamo ovu preporuku svim trenutnim korisnicima insulinskih pumpi Paradigm Medtronic, također radimo na ažuriranju putstava za upotrebu kako bi smo uključili ovu informaciju o tome kako da se izbegne privremena blokada ventila membrana infuzionog seta zbog dolaska u dodir sa tečnošću.

Nadležni organi u vašoj zemlji obavestite o ovome.

Ovo obaveštenje treba da se prenese svim koji o tome treba da budu obavestene u vašoj organizaciji.

Duboko se izvinjavamo zbog svakog narušavanja vašeg rada koje ovom može da izazove. Napominjemo da je bezbednost pacijenta naš prioritet. Molimo kontaktirajte nas na (unesite podatke o kontaktu sobi) ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća. Zahvaljujemo Vam se na Vašem vremenu i pažnji koje ste posvetili ovom važnom obaveštenju, kao i iskazanom poverenju u Medtronic.

Sincerely,

Country Manager or BU Country Manager  
Medtronic Diabetes

Prilog: - Pismo: Dragi korisniče insulinske pumpe Paradigm

Ovo obaveštenje odnosi se na sledeće modele infuzionih setova Paradigm  
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, &  
MMT-975