

OVERENI PREVOD SA ENGLLESKOG JEZIKA

Medtronic

Hitno sigurnosno obaveštenje

Modeli Paradigm pumpe 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 i MMT-754: Preporuke za korišćenje Paradigm pumpe

Modeli Paradigm pumpe MMT-554 i MMT-754 (VEO): Preporuke za postavljanje grafikona senzora u režimu rada *Low Glucose Suspend* (Prekid isporuke insulina u slučaju niskog nivoa glukoze)

27. marta 2013.

Medtronic referenca: FA562

Poštovani,

Medtronic se zalaže za kontinuiranu evaluaciju i unapređenje kvaliteta i pouzdanosti svojih proizvoda i usluga. Preko našeg sistema praćenja uređaja došli smo do nekih saznanja o mogućim problemima te bismo želeli da Vas o njima obavestimo i da Vam damo preporuke vezane za korišćenje naših pumpi.

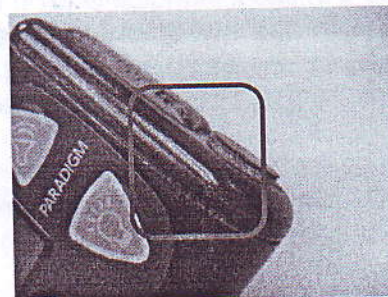
Medtronic će o tome neposredno obavestiti sve pacijente čiji su nam podaci poznati. **S obzirom na to da Medtronic ne poseduje podatke o Vašim pacijentima, molimo Vas da o ovome obavestite korisnike Paradigm pumpe putem priloženog pisma.**

1. OLABAVLJENA ZAŠTITNA KAPICA POGONA

Zaštitna kapica pogona pumpe zadržava motor pumpe u odgovarajućem položaju i omogućava da klip motora pritisne rezervoar kako bi se isporučio insulin.

Neki korisnici su imali problem s olabavljenom zaštitnom kapidom pogona, a u retkim slučajevima kapica može viriti iz odeljka rezervoara. Ovo stanje može nastupiti ukoliko je pumpa oštećena zbog udarca o tvrdu površinu (na primer, ako je ispuštena). Dobili smo jednu prijavu korisnika koji je pokušao da vrati zaštitnu kapidu pogona u odgovarajući položaj dok je bio spojen na insulinsku pumpu. To je rezultiralo neželjenom isporukom dodatnog insulina i, usled toga, teškom hipoglikemijom.

Na slikama u daljem tekstu prikazane su insulinske pumpe s normalnom zaštitnom kapidom pogona i olabavljenom zaštitnom kapidom pogona.



Normalna zaštitna kapica pogona - kapica je blago ulegnuta Olabavljena zaštitna kapica pogona - kapica viri

U daljem tekstu navedene su preporuke za pacijente:

- Redovno proveravajte pumpu, naročito posle udarca ili pada na tvrdnu površinu.
- Ako zaštitna kapica pogona viri, kako je prikazano na prethodnoj slici, **ne pritiskajte ovaj deo pumpe i prekinite upotrebu pumpe.**

2. OŠTEĆENJE ZBOG IZLAGANJA VODI

Kako je objašnjeno u priručniku za korisnike pumpe, izlaganje vodi može prouzrokovati aktiviranje alarma pumpe, oštećenje unutrašnje elektronike pumpe ili kvar tastera. Iako nije verovatno da će doći do oštećenja zbog izlaganja vodi ako se insulinska pumpa poprska vodom ili se nakratko potopi u vodu, pumpa se ne sme uranjati u vodu.

U daljem tekstu navedene su preporuke pacijentima (iste preporuke koje su navedene u priručniku za korisnike)

Ako plivate ili se bavite nekim drugim aktivnostima u vodi uvek otkačite Paradigm pumpu i ponovno je spojite posle izlaska iz vode.

U slučaju nenamernog potapanja Paradigm pumpe, brzo je osušite mekanom, čistom krpom i proverite da li radi ispravno tako što ćete izabrati Self-test – samotestiranje iz menija Utilities – Opcije. Ako mislite da je voda ušla u pumpu ili primetite bilo kakav kvar, proverite nivo glukoze u krvi. U slučaju visokog nivoa glukoze u krvi, dajte sebi insulin (ako je potrebno) i obratite se našoj službi za korisnike ili lokalnom zastupniku za pomoć.

3. Vremensko ograničenje Grafikona senzora.

Ove informacije važe samo na korisnike Paradigm VEO (MMT-554 i MMT-754) pumpi koji koriste i opciju Continuous Glucose Monitoring (kontinuirano praćenje glukoze) i imaju aktiviranu opciju Low Glucose Suspend (Prekid isporuke insulina u slučaju niskog nivoa glukoze).

Fabrički zadata vrednost za vremensko ograničenje grafikona senzora postavljena je na 2 minuta. Ako se postavka za vremensko ograničenje grafikona senzora stavi na „NONE (NIJEDNA)”, može se sprečiti automatski nastavak isporuke bazalnog insulina 2 sata nakon događaja Low Glucose Suspend (Prekid isporuke insulina u slučaju niskog nivoa glukoze), što može prouzrokovati povišene vrednosti nivoa glukoze u krvi. Ovaj problem nastupiće samo ako korisnik pumpe ode na ekran Sensor Graph (Grafikon senzora) u trenutku događaja Low Glucose Suspend (Prekid isporuke insulina u slučaju niskog nivoa glukoze) i ostavi ovaj ekran na displeju.

Ovo su naše preporuke za pacijente:

- Ne mijenjajte postavku za vremensko ograničenje Grafikona senzora u „NONE (NIJEDNA)”.
- Ako koristite opciju Low Glucose Suspend (Prekid isporuke insulina u slučaju niskog nivoa glukoze) i promenili ste postavku za vremensko ograničenje Grafikona senzora u „NONE (NIJEDNA)”, molimo Vas da se pridržavate ovde navedenih koraka kako biste sada resetovali uređaj.

1. Otvorite meni Sensor (Senzor)
2. Odaberite opciju Edit Settings (Prikaži postavke) te pritisnite ACT
3. Odaberite opciju Graph Time Out (Vremensko ograničenje grafikona) i pritisnite ACT.
4. Odaberite 2, 4 ili 6 minuta (nemojte odabrati „NONE (NIJEDNA)”) i pritisnite ACT.



Nadležno telo u Vašoj zemlji obavešteno je o ovoj radnji.

Molimo da ovo obaveštenje dostavite drugim osobama u Vašoj ustanovi koje o tome moraju biti obaveštene.

Iskreno se izvinjavamo za sve eventualne neprijatnosti koje ste imali. Uveravamo Vas da nam je sigurnost pacijenata na prvom mestu. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nejasnoća, slobodno nas kontaktirajte na broj telefona <uneti podatke o kontak osobi> .
Zahvaljujemo Vam se na Vašem vremenu i pažnji koje ste posvetili ovom važnom obaveštenju, kao i iskazanom poverenju u Medtronic.

S poštovanjem,

Country Manager ili BU Country Manager
Medtronic Diabetes

Prilog: - Pismo: Poštovani korisniče Paradigm insulinske pumpe

KRAJ PREVODA

POTVRĐUJEM da ovaj prevod u potpunosti odgovara izvorniku sačinjenom na italijanskom/engleskom jeziku.


ELIZABET VASILJEVIĆ
Sudski prevodilac za italijanski
engleski jezik



27/03/2013