

## Ważna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa

Dotyczy modeli pomp insulinowych 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, and MMT-754.

### Zalecenia dotyczące ustawiania wielkości dawki insuliny

Numer referencyjny Medtronic: FA606

17 Marzec 2014

Szanowni Państwo,

Powodem wysłania tego listu do Państwa jest chęć przekazania istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa używania przez pacjentów, pomp insulinowych firmy Medtronic. Jednocześnie chcielibyśmy przekazać zalecenia dotyczące ustawiania parametrów bezpieczeństwa w pompach insulinowych Medtronic. Firma Medtronic jest w bezpośrednim kontakcie z pacjentami, których danymi dysponuje. **Ponieważ jednak firma Medtronic nie dysponuje danymi wszystkich Państwa pacjentów, bardzo prosilibyśmy o przekazanie wszystkim użytkownikom pomp Paradigm informacji zawartych w załączonym liście.**

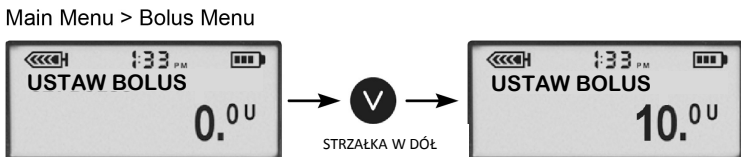
Firma Medtronic otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących użytkowników, którzy niechcący zaprogramowali pompę w taki sposób, że podała ona maksymalną dawkę insuliny w bolusie. W jednym przypadku podanie maksymalnej dawki insuliny w bolusie doprowadziło do poważnej hipoglikemii.



Ponieważ bezpieczeństwo użytkowników produktów firmy Medtronic jest dla nas najwyższym z priorytetów, dlatego prosilibyśmy, aby poświęcili Państwo chwilę na zapoznanie się z zawartymi w niniejszym liście informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa podczas stosowania następujących modeli pomp insulinowych

- **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, oraz MMT-754.

### Jak może dojść do przypadkowego błędnego ustawienia dawki insuliny?

Wszystkie ustawienia dotyczące dawkowania insuliny programowane są z poziomu Menu Głównego (Main Menu) umożliwiając zwiększenie dawki insuliny z 0 do maksymalnej zaprogramowanej dawki za pomocą jednego ruchu strzałką w dół. Patrz poniżej:

Przykład ustawienia Bolusa z Menu Głównego	
Jednorazowe wciśnięcie strzałki w dół powoduje zwiększenie bolusa z 0 do 10 jednostek (domyślna maksymalna wielkość bolusa).	

Kiedy używasz przycisku  aby podać Bolus, po wciśnięciu przycisku  dawka insuliny zatrzyma się na 0.0 jednostek

Biorąc pod uwagę ewentualność naciśnięcia przycisku przypadkowo, **zawsze należy sprawdzić dawkę insuliny widoczną na wyświetlaczu, przed wciśnięciem przycisku ACT**, który rozpoczyna podawanie insuliny.

**Czy są jakieś ustawienia dotyczące bezpieczeństwa parametrów pomp, które pomogły by uniknąć pomyłki podczas programowania dawki insuliny w bolusie?**

Tak, są to opcje Maksymalny Bolus i Maksymalna dawka podstawowa. Ustawienie limitów dawki insuliny w obydwu opcjach powinny być zaprogramowane dla każdego pacjenta indywidualnie z uwzględnieniem zapotrzebowania na insulinę. Instrukcja obsługi pompy insulinowej która jest dostarczana wraz z każdą pompą insulinową zawiera szczegółowe informacje dotyczące zastosowania tych ustawień.

**Na co zwrócić szczególną uwagę moim pacjentom?**

1. Podczas programowania dawki insuliny z poziomu „Menu głównego”, należy zachować szczególną ostrożność, gdyż naciśnięcie strzałki w dół może sprawić, że wyświetlana wartość dawki wzrośnie z 0,0 jednostek do maksymalnej zaprogramowanej dawki insuliny
2. **Przed wciśnięciem przycisku ACT, zawsze upewnij się, czy wyświetlana dawka insuliny jest odpowiednia.**
3. Upewnij się, że „Maksymalny bolus” i „Maksymalna dawka podstawowa” zaprogramowane zostały zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

O powyższych działaniach poinformowano odpowiednie urzędy krajowe. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni być poinformowani z racji wykonywania swoich obowiązków zawodowych.

Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z niniejszą informacją.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załącznik: List do użytkowników pompy insulinowej Paradigm

18 marca 2014r.

Numer referencyjny Medtronic: FA606

Szanowni Państwo (użytkownicy pomp insulinowych Medtronic),

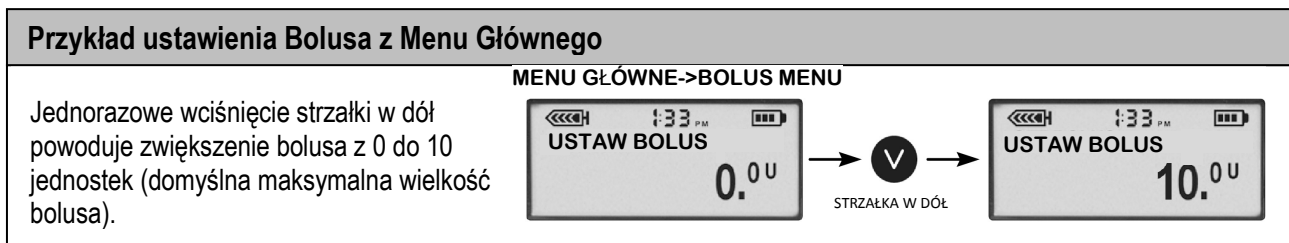
Państwa zdrowie jest dla nas najważniejsze, dlatego prosilibyśmy, aby poświęcili Państwo chwilę na zapoznanie się z zawartymi w niniejszym liście, informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa podczas stosowania następujących modeli pomp insulinowych Medtronic:



- **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 oraz MMT-754.**

Firma Medtronic otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących użytkowników, którzy niechcący zaprogramowali pompę w taki sposób, że podała ona maksymalną dawkę insuliny w bolusie. W jednym przypadku podanie maksymalnej dawki insuliny w bolusie doprowadziło do poważnej hipoglikemii.

### Jak może dojść do przypadkowego błędnego ustawienia dawki insuliny?

Wszystkie ustawienia dotyczące dawkowania insuliny programowane są z poziomu „Menu Główne” (Main Menu) umożliwiając zwiększenie dawki insuliny z 0 do maksymalnej zaprogramowanej dawki za pomocą jednego ruchu strzałką w dół. Patrz poniżej:



Kiedy używasz przycisku  aby podać Bolus, po wciśnięciu przycisku  dawka insuliny zatrzyma się na 0.0 jednostek

Biorąc pod uwagę ewentualność naciśnięcia przycisku przypadkowo, **zawsze należy sprawdzić dawkę insuliny widoczną na wyświetlaczu, przed wciśnięciem przycisku ACT**, który rozpoczyna podawanie insuliny.

### W jaki sposób uniknąć pomyłki podczas programowania dawki insuliny w bolusie?

Zawsze należy się upewnić, czy „Maksymalny bolus” i „Maksymalna dawka podstawowa” zostały zaprogramowane zgodnie z indywidualnymi potrzebami użytkownika. Państwa trener pompowy pomoże Państwu zaprogramować odpowiednie ustawienia. Informacje dotyczące programowania ustawień opisanych powyżej znajdują się w instrukcji obsługi.

## **Na co należy zwrócić uwagę?**

1. Podczas programowania dawki insuliny z poziomu „Menu głównego”, należy zachować szczególną ostrożność, gdyż naciśnięcie strzałki w dół może sprawić, że wyświetlana wartość dawki wzrośnie z 0,0 jednostek do maksymalnej zaprogramowanej dawki insuliny.
2. Przed wciśnięciem przycisku ACT, zawsze upewnij się, czy wyświetlana dawka insuliny jest odpowiednia.
3. Upewnij się, że „Maksymalny bolus” i „Maksymalna dawka podstawowa” zaprogramowane zostały według Państwa indywidualnych potrzeb, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Ustawienie limitu maksymalnego bolusa:**

Maksymalna dawka insuliny w bolusie jest to opcja, pozwalająca na zaprogramowanie granicznej maksymalnej, bezpiecznej wielkości dawki insuliny podanej jednorazowo za pomocą bolusa. To ustawienie powinno być dostosowane do osobistych potrzeb, prosimy omówić to ustawienie wraz ze swoim lekarzem, lub trenerem pompowym.

### **Modele pomp Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K oraz MMT-554/MMT-754 (Veo):**

#### **1 Menu Główne > Bolus > Ustawienie Bolusa > Maksymalny Bolus**

2 Zaprogramuj swoją maksymalną bezpieczną dawkę insuliny, wciśnij **ACT**

3 Maksymalna dawka insuliny w Bolusie została ustawiona

#### **Wszystkie inne modele pomp Paradigm:**

#### **1 Menu Główne > Bolus > Maksymalny Bolus**

2 Zaprogramuj swoją maksymalną bezpieczną dawkę insuliny, wciśnij **ACT**

3 Maksymalna dawka insuliny w Bolusie została ustawiona

### **Ustawienie limitu maksymalnej godzinowej dawki przepływu insuliny w bazie:**

Jest to ważne ustawienie dotyczące bezpieczeństwa i powinno być ustawione w pompie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym lub trenerem pompowym. Zaprogramowanie limitu maksymalnej godzinowej dawki przepływu insuliny w bazie nie pozwoli na zmianę wielkości przepływu insuliny większej niż zaprogramowana wartość graniczna. Ustawienie to dotyczy również bazy tymczasowej i schematów bazy.

### **Modele Pomp Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K oraz MMT-554/MMT-754 (Veo):**

#### **1 Menu Główne > Dawka podstawowa > Ustawienia dawki podstaw. > Max. dawka podst.**

2 Zaprogramuj swoją maksymalną bezpieczną dawkę przepływu insuliny w bazie, wciśnij **ACT**

3 Maksymalna godzinowa dawka przepływu insuliny w bazie została ustawiona

#### **Wszystkie inne modele pomp Paradigm:**

#### **1 Menu Główne > Dawka podstaw. > Max. dawka podst.**

2 Zaprogramuj swoją maksymalną bezpieczną dawkę przepływu insuliny w bazie, wciśnij **ACT**

3 Maksymalna godzinowa dawka przepływu insuliny w bazie została ustawiona

Firma Medtronic dokłada wszelkich starań, aby na bieżąco informować pracowników służby zdrowia zarówno o problemach jak i ich rozwiązaniach w odniesieniu do naszych usług i produktów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących opisanej sprawy lub pomp Medtronic, bardzo prosimy o kontakt telefoniczny pod numer 24-godzinnej infolinii: **801 080 987 lub 22 46 56 987**.

Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z niniejszą informacją.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes