

## **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

25 kwietnia 2007 r.

Szanowny Użytkowniku osobistej pompy insulinowej MiniMed Paradigm®,

Ostatnio zostaliśmy poinformowani o pięciu przypadkach, w których ekspozycja pompy insulinowej podczas wykonywania rezonansu magnetycznego była przyczyną uszkodzenia części urządzenia, które monitoruje i kontroluje ruch silnika wykorzystywanego w pompach insulinowych Medtronic MiniMed Paradigm. Pomimo, że w wyniku uszkodzenia pompy uruchamia się alarm, w niektórych przypadkach użytkownicy wyłączały go i nadal używały pompę. **W takich sytuacjach stosowanie pompy może być przyczyną podania przez nią nadmiernej dawki insuliny, co potencjalnie może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.**

W instrukcji dołączanej do wyrobu, Medtronic MiniMed (inni producenci pomp insulinowych również) zawsze zamieszcza informację, że użytkownicy powinni unikać wystawiania pomp insulinowych na działanie silnego pola magnetycznego: takiego, które wytwarzają urządzenia do rezonansu magnetycznego. Ostatnio testy wykazały, że taka ekspozycja może spowodować poważne uszkodzenie pompy MiniMed Paradigm i zablokowanie mechanizmu podawania insuliny. Nie wiemy jednak, czy na skutek takiej ekspozycji urządzenie nie zaaplikuje nadmiernej dawki insuliny.

W związku z tymi nowymi informacjami, przypominamy wszystkim użytkownikom, aby nie wystawiali pompy insulinowej na działanie silnego pola magnetycznego takiego jak to, które wytwarzają urządzenia do wykonywania rezonansu magnetycznego. **JESLI BĘDZIESZ MUSIAŁ WYKONAĆ BADANIE REZONANSU MAGNETYCZNEGO, MUSISZ NA TEN CZAS ODPIĄĆ SWOJĄ POMPE INSULINOWĄ I POZOSTAWIĆ JĄ Z DAŁA OD POMIESZCZENIA, W KTÓRYM WYKONYWANE BĘDZIE BADANIE.**

Jeżeli pompa insulinowa zostanie uszkodzona w wyniku działania silnego pola magnetycznego, włączy się powtarzający się i ciągły ostrzegawczy sygnał dźwiękowy, taki jak w przypadku uszkodzenia silnika ["motor error"] (szczególnie podczas przewijania), alarm A35 lub alarm A43. Ponadto, pompa nie będzie pokazywała informacji o niskim stanie zbiornika ["low reservoir"], a faktyczna ilość insuliny w zbiorniku będzie mniejsza niż wartość podana na wyświetlaczu. **JEŚLI PODEJRZEWASZ, ŻE POMPA MOGŁA BYĆ PODDANA DZIAŁANIU BARDZO SILNEGO POLA MAGNETYCZNEGO PODCZAS REZONANSU MAGNETYCZNEGO LUB INNEGO PODOBNEGO SILNEGO POLA MAGNETYCZNEGO, PRZERWIJ UŻYWANIE TEJ POMPY I SKONTAKTUJ SIĘ Z PRACOWNIKIEM MEDTRONIC DIABETES W CELU UZYSKANIA DALSZYCH WSKAZÓWEK.**

Należy pamiętać, że pompy insulinowe MiniMed Paradigm pomyślnie przeszły wszystkie wymagane badania z wykrywaczami metalu używanymi na lotniskach i z elektronicznymi systemami antykradzieżowymi oraz telefonami komórkowymi, które potwierdziły, że użytkowanie pomp w typowych warunkach użytkowania nie ma negatywnego wpływu na ich działanie.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań związanych z niniejszym pismem lub dotyczących naszych produktów, prosimy o kontakt z pracownikami Medtronic Diabetes pod numerem telefonu 0 801 080 987 lub 022 465 69 87

Z poważaniem

Medtronic Diabetes