

Infuzijski seti Medtronic MiniMed Možnost prekomernega dovajanja insulina

September 2017

Referenca družbe Medtronic: FA784

Spoštovani uporabnik črpalke!

V skrbi za varnost strank, ki je za nas najpomembnejša, bo Medtronic prostovoljno odpoklical določene serijske številke infuzijskih setov, ki se uporabljajo v inzulinskih črpalkah družbe Medtronic.

Podroben opis težave

Medtronic vas želi opozoriti na morebitno prekomerno dovajanje insulina kmalu po zamenjavi infuzijskega seta, o čemer je bil nedavno obveščen. Prekomerno dovajanje insulina lahko povzroči hipoglikemijo in v izjemnih primerih smrt. Medtronic je bil obveščen o primerih hipoglikemije, ki so bili morda povezani s to težavo, zaradi katerih je bila potrebna zdravniška intervencija.

Naše raziskave so pokazale, da to težavo lahko povzroči tekočina, ki med postopkom polnjenja oz. polnjenja cevke blokira membrano infuzijskega seta. Do blokade membrane zaradi tekočine najverjetneje pride zaradi razlitja insulina, alkohola ali vode po vrhu inzulinskega rezervoarja, zaradi česar infuzijski set ne deluje pravilno. Membrana infuzijskih setov, ki jih trenutno dobavlja Medtronic, je iz novega in izboljšanega materiala, zaradi česar je tveganje za opisane težave bistveno manjše.

Kaj morate storiti vi

- Obiščite www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, da ugotovite, ali uporabljate infuzijski set, ki je bil odpoklican. Za vse pakete infuzijskih setov, ki jih uporabljate, morate vnesti referenčno in serijsko številko. Na spletnem mestu si boste nato lahko ogledali podatke o tem, kateri infuzijski seti so odpoklicani in kateri ne.

Referenčne in serijske številke najdete na oznakah, kot je prikazano v spodnjih primerih:

Oznaka na škatli

BOX LABEL



Oznaka na ovojnini seta

POUCH LABEL



- B. Družba Medtronic priporoča, da infuzijskih setov, ki so bili odpoklicani, ne uporabljate.
- Če imate nove in izboljšane infuzijske sete, ki niso bili odpoklicani, ob prvi zamenjavi seta uporabite le te nove in izboljšane sete.
 - Če imate le odpoklicane infuzijske sete, **je zelo pomembno, da natančno upoštevate navodila za uporabo** glede postopka polnjenja oz. polnjenja cevke. Opis najpomembnejših korakov je priložen.
- C. Ko prejmete nove in izboljšane infuzijske sete, zavržite odpoklicane infuzijske sete in upoštevajte navodila na tem spletnem mestu: www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic bo zamenjal odpoklicane infuzijske sete brezplačno.

Kaj če imam več vprašanj?

Upoštevajte postopek, ki je opisan na tem spletnem mestu: www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Če imate dodatna vprašanja, pokličite družbo Zaloker & Zaloker d.o.o., na številko 051 316 560.

Za Medtronic sta osnovna skrb varnost bolnika in zadovoljstvo strank. Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem.

Lidija Vikič
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic West

Dodatek:

Najpomembnejši koraki: postopek polnjenja oz. polnjenja cevk infuzijskega seta