

Nujno varnostno obvestilo

Infuzijski seti Medtronic MiniMed – odpoklic določenih serijskih števil Možnost prekomernega dovajanja inzulina

September 2017

Referenca družbe Medtronic: FA784

Spoštovani!

S tem pismom vas želimo obvestiti, da se je Medtronic prostovoljno odločil za odpoklic določenih serijskih števil infuzijskih setov, ki se uporabljajo v inzulinskih črpalkah družbe Medtronic.

Medtronic vas želi opozoriti na morebitno prekomerno dovajanje inzulina kmalu po zamenjavi infuzijskega seta, zaradi katerega je bila potrebna zdravniška intervencija, o čemer je bil nedavno obveščen. 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 inzulina, alkohola ali vode po vrhu rezervoarja za inzulin, zaradi česar infuzijski set ne deluje pravilno. Membrana infuzijskih setov, ki jih sedaj dobavlja Medtronic, je iz izboljšanega materiala, zaradi česar je tveganje za opisane težave bistveno manjše.

O tem odpoklicu že obveščamo vaše bolnike. Prosili smo jih, da ukrepajo tako:

- A. Bolnike smo prosili, naj obišejo spletno mesto www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, kjer lahko ugotovijo, ali uporabljajo odpoklicane infuzijske sete. Na spletnem mestu bodo morali za vse infuzijske sete, ki jih uporabljajo, vnesti referenčno in serijsko številko. Na spletnem mestu si bodo nato lahko ogledali podatke o tem, kateri infuzijski seti so odpoklicani in kateri ne.

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



- B. Medtronic priporoča, da bolniki odpoklicanih infuzijskih setov ne uporabljajo.
 - a. Če imajo bolniki nove in izboljšane infuzijske sete, ki niso predmet odpoklica, morajo ob prvi zamenjavi seta začeti z uporabo le teh novih in izboljšanih setov. Za pomoč smo temu obvestilu priložili opis najpomembnejših korakov v zvezi s postopkom polnjenja oz. polnjenja cevke.
 - b. Če imajo bolniki trenutno pri sebi le odpoklicane infuzijske sete, je zelo pomembno, da natančno upoštevajo omenjene najpomembnejše korake.

- C. Bolnikom smo naročili, naj infuzijske sete, ki so predmet odpoklica, zavržejo. Medtronic bo zamenjal odpoklicane infuzijske sete brezplačno.

Če imate v bolnišnici na zalogi infuzijske sete MiniMed, ki so predmet odpoklica, s škatle izrežite oznako s serijsko številko, zavržite odpoklicane infuzijske sete in se obrnite na družbo Zaloker & Zaloker d.o.o. na št. 051 316 560, da vam posreduje nadaljnja navodila.

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v vaši državi je obveščena o tej težavi.

Za Medtronic sta osnovna skrb varnost bolnika in zadovoljstvo strank. Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu. Za vsa vprašanja se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, družbo Zaloker & Zaloker d.o.o. na št. 051 316 560.

S spoštovanjem.

Lidija Vikič
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic West

Dodatek:

Najpomembnejši koraki: postopek polnjenja oz. polnjenja cevke infuzijskega seta