

Infuzní soupravy MiniMed Silhouette™ a Sure-T™

Listopad 2014

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA631

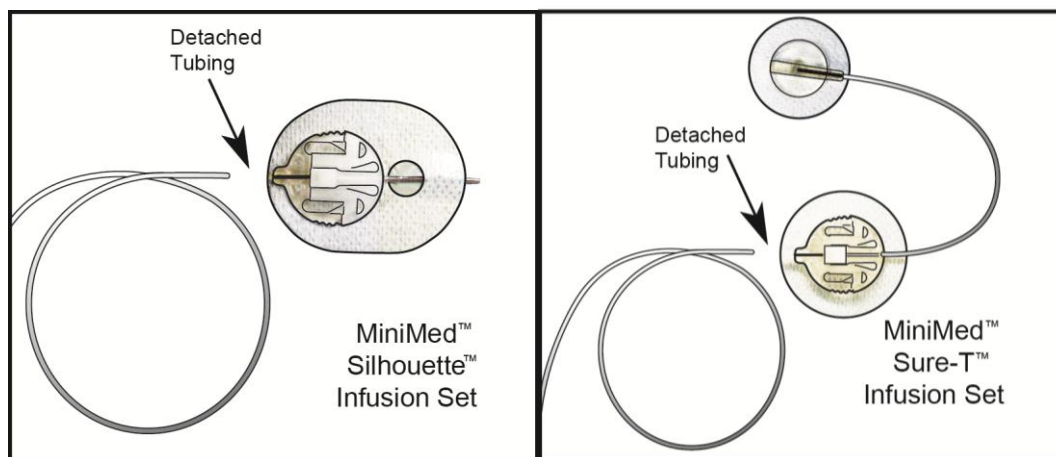
Vážený zákazníku společnosti Medtronic,

účelem tohoto dopisu je informovat vás o potenciálním bezpečnostním problému, který se týká infuzních souprav (setů) **MiniMed Silhouette** a **MiniMed Sure-T***, které jste podle našich záznamů obdrželi.

V rámci našeho procesu monitorování kvality výrobků jsme zjistili nárůst hlášených případů odpojení hadičky v místě připojování/odpojování na infuzních soupravách MiniMed Silhouette a MiniMed Sure-T (viz obrázky níže). I když je počet těchto nahlášených případů nízký, upozorňujeme vás na tento potenciální problém, protože vaše bezpečnost a zkušenosti s našimi výrobky jsou naší nejvyšší prioritou.

Pokud dojde k odpojení hadičky, zásobování inzulínem se přeruší a na pumpě nezazní výstraha (alarm), která by vás na to upozornila. Přerušení podávání inzulínu může způsobit hyperglykémii, která v případě, že není léčena, může mít za následek diabetickou ketoacidózu (DKA). Diabetická ketoacidóza je závažný stav, který může mít vážný dopad na vaše zdraví, včetně smrti. Mezi symptomy diabetické ketoacidózy může patřit nevolnost, zvracení, záducha a nadměrná žízeň/močení. Pokud vykazujete kterékoli z těchto symptomů, okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Příklad odpojení hadičky



Legenda k obrázku:

Anglický originál	Český překlad
Detached Tubing	Odpojená hadička
MiniMed™ Silhouette™ Infusion Set	Infuzní souprava MiniMed™ Silhouette™
MiniMed™ Sure-T™ Infusion Set	Infuzní souprava MiniMed™ Sure-T™

* Toto upozornění pro terén se týká modelů infuzních souprav MMT-862, MMT-862T, MMT-863, MMT-864, MMT-864T, MMT-865, MMT-866, MMT-866T, MMT-873, MMT-874, MMT-874T, MMT-875, MMT-876, MMT-876T, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-886T, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-369600, MMT-382600, MMT-370600.

Jaké kroky musím podniknout?

Pokud se budete držet níže uvedených pokynů, můžete vaše infuzní soupravy nadále používat:

1. Při výměně infuzní soupravy striktně dodržujte návod k použití dodávaný v krabici s výrobkem. Zkontrolujte hadičku v místě připojování/odpojování, které je označeno na obrázcích výše, zda není uvolněna.
2. Nepoužívejte infuzní soupravu, pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo pokud je patrné, že se hadička odpojila z místa připojování/odpojování na infuzní soupravě.
3. Pokud dojde k pádu inzulinové pumpy, zkontrolujte ihned poté hadičku infuzní soupravy, zda není poškozena.
4. Pokud se u vás objeví vysoká hladina cukru v krvi, zkontrolujte důkladně spoje hadičky a infuzní soupravy, zda je hadička v pořádku.

Je nezbytné často monitorovat vaši hladinu cukru v krvi pomocí přístroje na měření krevní glukózy (glukometru). Proaktivně občas během dne kontrolujte spoje hadičky, zda jsou v pořádku. Zejména je důležité kontrolovat hladinu cukru v krvi a spoje hadičky před spaním, abyste se ujistili, že je inzulin podáván.

Pokud zjistíte, že se hadička odpojila:

1. Nepokoušejte se hadičku znovu připojit. Okamžitě vyměňte infuzní soupravu.
2. Upravte vysokou hladinu cukru v krvi podle pokynů vašeho lékaře.
3. Nahláste vzniklý problém společnosti Medtronic na její asistenční linku s nepřetržitým provozem (HELPLINE) na tel. čísle 233 059 059. Budeme vás informovat, jak nám dotčenou infuzní soupravu můžete vrátit.

Snažíme se tento problém co nejdříve vyřešit a v nadcházejících měsících plánujeme realizovat zlepšení ve výrobním procesu. Mezitím si můžete tyto infuzní soupravy nadále objednávat. Infuzních souprav MiniMed Quick-Set™ se tento problém netýká.

Společnost Medtronic je odhodlána informovat vás a vašeho lékaře o problémech a řešeních týkajících se jejích výrobků a služeb. Vašeho lékaře jsme o tomto problému již informovali. Pokud u vás dojde k odpojení hadičky nebo pokud budete mít jakékoli otázky k tomuto dopisu, obraťte se prosím na vaši místní asistenční linku společnosti Medtronic na tel. čísle 233 059 059.

Vážíme si vašeho času a pozornosti věnované tomuto důležitému upozornění.

S pozdravem,

Mgr. Michal Vondraš, MBA
Business Unit Manager Medtronic Diabetes