

Naléhavá oprava zdravotnického prostředku

ve věci

infuzních setů comfort™, comfort™ short a contact™ detach od výrobce Unomedical a/s

7. listopadu 2014

Odesílatel:

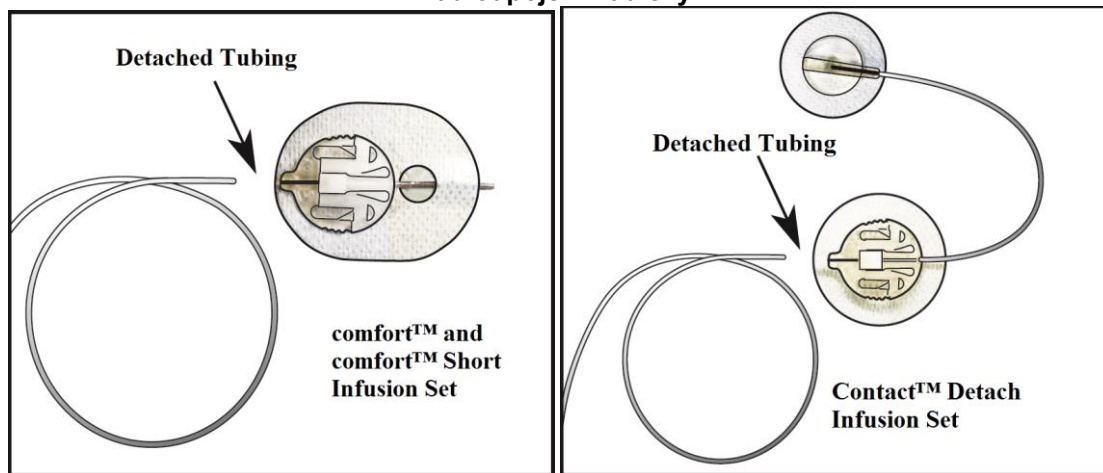
Unomedical a/s
Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Dánsko

Vážený zákazníku společnosti Unomedical,

společnost Unomedical se zavázala, že Vás a Vašeho lékaře bude informovat o problémech spojených s našimi infuzními sety a s jejich řešením. Dnes bychom Vám chtěli poskytnout některé důležité informace o bezpečném používání infuzních setů comfort™, comfort™ short a contact™ detach, které jste možná zakoupili od svého distributora.

V rámci procesu sledování kvality výrobků společnosti Unomedical a/s jsme zaznamenali zvýšený počet hlášení o odpojení hadičky v místě připojení/odpojení na infuzních setech comfort™, comfort™ short a contact™ detach (viz obrázky dále). Přestože těchto hlášení není mnoho, informujeme Vás o tomto potenciálním problému, neboť Vaše bezpečnost a kvalita práce s našimi výrobky jsou naší nejvyšší prioritou. Dojde-li k odpojení hadičky, přívod inzulínu se přeruší a pumpa Vás na to neupozorní. Přerušení přívodu inzulínu může způsobit hyperglykémii, která může bez náležitého zásahu vést k diabetické ketoacidóze (DKA). DKA je závažný stav, který může mít těžké zdravotní následky včetně smrti. K symptomům DKA může patřit nevolnost, zvracení, dušnost a nadměrná žíznivost/močení. Jestliže se u Vás objevil některý z těchto symptomů, ihned vyhledejte lékaře.

Příklad odpojení hadičky



Detached Tubing
Infusion Set comfort™ and comfort™ Short

Odpojená hadička
Infuzní set contact™ a contact detach™

Co mám udělat, když si všimnu odpojené hadičky?

Infuzní sety můžete dále používat, když dodržíte níže uvedené pokyny.

1. Při výměně infuzního setu důsledně dodržujte návod k použití přiložený v krabici s výrobkem. Zkontrolujte hadičku v místě připojení/odpojení označeném na ilustracích a přesvědčte se, že není uvolněná.
2. Jako vždy je nutné glukometrem často kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Několikrát během dne aktivně zkontrolujte upevnění hadiček, abyste se přesvědčili, že hadičky pevně drží. Zvláště důležité je zkontrolovat hladinu glukózy a připojení hadiček před spaním a ověřit, že je přívod inzulinu v pořádku.
3. Pokud si naměříte vysokou hladinu glukózy, důkladně zkontrolujte připojení hadiček a místo zavedení infuze, abyste se ujistili, že hadička pevně drží.

Zjistíte-li, že došlo k odpojení hadičky:

1. Nepokoušejte se hadičku znovu zapojit. Okamžitě infuzní set vyměňte.
2. Snižte zvýšenou hladinu glukózy podle pokynů svého lékaře.
3. Zavolejte na asistenční linku distributora a problém nahláste. Poradí Vám, jak dotyčný infuzní set vrátit.

Pracujeme na vyřešení tohoto problému a plánujeme v následujících měsících zlepšit výrobní postup.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti. Máte-li nějaké dotazy, obraťte se prosím na distributora.

Děkujeme za čas a pozornost, které věnujete tomuto důležitému oznámení.

S pozdravem



Søren Melsted
Vice President QA/RA Infusion Devices & Industrial Sales
Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Dánsko