Medtronic

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Implantabilní infuzní pumpa SynchroMed® – Bezpečnostní aktualizace postupu doplňování pumpy

Aktualizace dopisu ohledně opravy týkající se zdravotnického prostředku z ledna 2011 nazvaného „Důležité klinické informace o případech naplnění kapsy“

květen 2013

Evidenční č. Medtronic: FA578

Vážený zdravotnický pracovníku,

Referenční karta pro doplnění léku pro klinické pracovníky („Clinician Refill Reference Card“) pro implantabilní infuzní systémy SynchroMed®, která byla původně dodávána s opravou týkající se zdravotnického prostředku z ledna 2011 ohledně naplnění kapsy, byla aktualizována, aby odpovídala novému označení výrobku. Dopis z ledna 2011 ohledně opravy týkající se zdravotnického prostředku obsahoval důležitá upozornění týkající se potenciálního naplnění kapsy během procesu doplňování implantabilních lékových pump SynchroMed II nebo SynchroMed EL a důležitá doporučení pro léčbu pacientů. Naplnění kapsy je nechtěné vstříknutí celého objemu nebo části množství předepsaného léku do podkožní tkáně pacienta, kde je kapsa pro pumpu, namísto do pumpy. Zmíněný dopis z ledna 2011 je k dispozici on-line na adrese http://professional.medtronic.com/iddadvisories a http://professional.medtronic.com/itbadvisories.

Hlavní název Referenční karty pro doplnění léku pro klinické pracovníky byl aktualizován a aktuální název zní *Rozhodující kroky v postupu doplňování pumpy,* přičemž aktualizace karty zahrnuje:

- Popis účelu karty ohledně naplnění kapsy
- Upozornění pro klinické pracovníky ohledně rozhodujících kroků pro zajištění správného doplnění pumpy
- Podrobnosti ohledně správného seřízení šablony pro doplňování
- Informace o krocích, které je třeba podniknout v případě podezření na naplnění kapsy
- Odstranění informace týkající se testování glukózy

Společnost Medtronic obdržela souhlas regulačních orgánů pro aktualizované příručky k výrobku a nyní pracuje na zavádění tohoto nového označování. Aktuální značení pro příručky k výrobkům je k dispozici na adrese www.medtronic.com/manuals.
Přečtěte si prosím tuto důležitou informaci uvedenou na nové referenční kartě a v případě jakýchkoli dotazů nebo připomínek se obraťte na zástupce společnosti Medtronic.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.
Toto upozornění je třeba předat všem, kteří o něm musí být v rámci vaší organizace informováni.
Hluboce se omlouváme za veškeré případné komplikace pro vaši praxi. Rádi bychom zdůraznili, že bezpečnost pacientů je naší nejvyšší prioritou. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na nás na Mgr. Petru Šedivou, +420 602 668 505 . Vážíme si vašeho času a pozornosti věnované tomuto důležitému upozornění a děkujeme vám za to, že nadále chováte důvěru ve společnost Medtronic.

S pozdravem,

Country Manager

Příloha: *Referenční karta pro doplnění léku pro klinické pracovníky nazvaná: „Rozhodující kroky v postupu doplňování pumpy“*