Medtronic

Medtronic MiniMed Комплети за инфузија
Потенцијална прекумерна испорака на инсулин

Септември 2017

Референтен број на Medtronic: FA784

Почитуван корисник на пумпа,

Бидејќи безбедноста на нашите купувачи е наш врвен приоритет, доброволно повлекуваме специфични лотови на комплети за инфузија кои се користат со инсулински пумпи на Medtronic.

Објаснување на проблемот

Medtronic дозна за неодамнештните извештаи за потенцијална прекумерна испорака на инсулин набрзо по промена на комплетот за инфузија. Прекумерната испорака на инсулин може да предизвика хипогликемија и во екстремни случаи смрт. Medtronic прими извештаи за хипогликемија за која е потребна медицинска интервенција потенцијално поврзана со овој проблем.

Нашите истражувања покажаа дека ова може да биде предизвикано од течноста која ја блокира мембраната на комплетот за инфузија при процесот на подготовка/полнење на цевката. Мембрана се блокира од течност најверојатно ако инсулинот, алкохолот или водата се растураат на врвот на резервоарот за инсулин што потоа би можело да го спречи комплетот за инфузија правилно да работи. Комплетите за инфузија кои моментално се испорачани од Medtronic содржат нов подобрен материјал на мембраната кој значително го намалува овој ризик.

Дејствија кои се бараат од Вас

A. Ве молиме контактирајте со Вашиот локален дистрибутер кој ќе утврди дали имате комплети за инфузија кои треба да се повлечат или нови и подобрени комплети за инфузија кои не се дел од ова повлекување. За да го проверите статусот на вашите комплети за инфузија од Вас ќе биде побарано да ги дадете REF и LOT броевите за сите кутии на комплети за инфузија во Ваша сопственост. Дистрибутерот потоа ќе Ви каже кои комплети за инфузија се дел од ова повлекување, а кои не се.

   Вашите REF и LOT броеви се наведени на етикетите како што е прикажано на долните примери:

BOX LABEL

POUCH LABEL

Medtronic

B. Medtronic препорачува да не ги користите комплетите за инфузија кои треба да се повлечат.

- Ако имате нови и подобрени комплети за инфузија кои не се дел од ова повлекување, користете ги само оние нови и подобрени комплети почнувајќи со Вашата следна промена на комплет.

- Ако сега имате само комплети за инфузија кои треба да се повлечат, **многу е важно внимателно да ги следите упатствата за употреба** во врска со процесот на подготовка/полнење на цевката. Во прилог се дедени клучни чекори.

C. Medtronic бесплатно ќе ги замени комплетите за инфузија кои треба да се повлечат. За замена на комплетите за инфузија со овој проблем кои треба да се повлечат, Ве молиме контактирајте со Вашиот локален дистрибутер.

Безбедноста на пациентите и задоволувањето на купувачите компанијата Medtronic ги смета за наши врвни приоритети. Ви благодариме за вашето време и внимание посветено на читањето на ова важно известување.

Што ако имате повеќе прашања?
Ако имате дополнителни прашања, Ве молиме контактирајте со Вашиот локален дистрибутер на Medtronic:

Алкалоид Конс Дооел
Бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје
Македонија

Емилија Несторовска
+389 2 3204 438
enestorovska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за Фармаковигиланца и Материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+389 2 3204466
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог:

Клучни чекори: Процес на подготовка/полнење на цевка на комплет за инфузија