Medtronic

Итно известување за дејствија на безбедност
Medtronic MiniMed Комплети за инфузија – Повлекување на специфични броеви на лотови
Потенцијална прекумерна испорака на инсулин

Септември 2017

Medtronic референтен број: FA784

Почитуван лекар, здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве известиме дека доброволно повлекуваме специфични лотови на сетови за инфузија кои се користат со инсулинските пумпи на Medtronic.

Medtronic дознал за неодамнештните извештаи за потенцијална прекумерна испорака на инсулин набрзо по промена на комплетот за инфузија за што била потребна медицинска интервенција. 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 да работи нормално. Комплетите за инфузија кои моментално се испорачани од Medtronic содржат подобрен материјал на мембраната кој значително го намалува овој ризик.

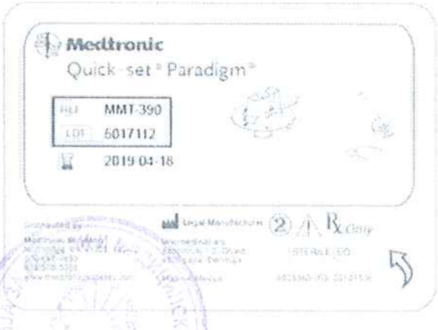
Бидејќи компанијата Medtronic нема евиденција на Вашите пациенти, од Вас бараме да ги информирате пациентите за ова повлекување, со помош на писмото во прилог и да побарате од нив да го сторат следното:

A. На пациентите им е дадено упатство да контактираат со нивниот локален дитрибутер за да утврдат дали тие имаат 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 проверат статусот на комплетите за инфузија, од пациентите ќе биде побарано да го дадат REF и LOT бројот за сите кутии на комплети за инфузија кои се во нивна сопственост. Дистрибутерот потоа ќе им каже кои комплети за инфузија се дел од ова повлекување, а кои не се.

REF и LOT броевите се набројани на етикетите како што е прикажано во долните примери:

BOX LABEL

POUCH LABEL



Medtronic

B. Medtronic препорачува комплетите за инфузија кои треба да се повлечат да не се користени од пациентите.
    a. Ако тие имаат нови и подобрени комплети за инфузија кои не се дел од ова повлекување, треба да ги користат само овие комплети почнувајќи со нивната следна промена на комплет. Како потсетник, ние приложивме Клучни чекори во врска со процесот на подготовка/полнење на цевката.

    b. Ако тие сега имаат само комплети за инфузија кои треба да се повлечат, многу е важно внимателно да ги следат Клучните чекори.

C. На пациентите им е дадено упатство да ги вратат нивните комплети за инфузија кои го имаат овој проблем. Medtronic бесплатно ќе ги замени комплетите за инфузија кои треба да се повлечат. За повеќе информации за тоа како да ги вратат комплетите за инфузија, од пациентите се бара да контактираат со нивниот локален дистрибутер.

Доколку имате MiniMed комплети за инфузија во Вашата болничка залиха, Ве молиме, контактирајте со Вашиот локален претставник на Medtronic за да проверите дали овие комплети за инфузија го имаат овој проблем и како да ги замените.

Надлежниот орган во Вашата земја ќе биде известен за ова дејствие од нашиот локален дистрибутер.

Безбедноста на пациентите и задоволувањето на купувачите компанијата Medtronic ги смета за наши примарни приоритети. Ви благодариме за времето и вниманието посветено на читањето на ова важно известување. Доколку имате некои прашања 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:
1. Писмо за корисникот на пумпа
2. Клучни чекори: Процес на подготовка/полнење на цевката на комплетот за инфузија