

Infuzijski seti MiniMed Silhouette™ in Sure-T™

November, 2014

Referenčna številka družbe Medtronic: FA631

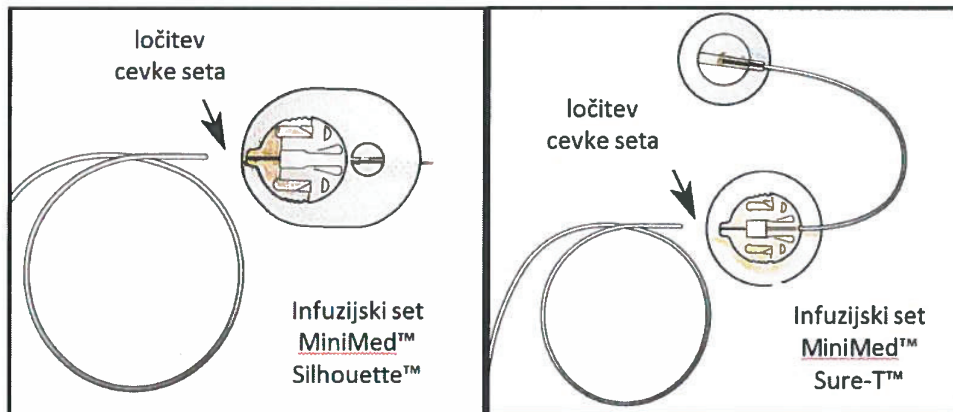
Spoštovani uporabnik izdelkov družbe Medtronic!

S tem pismom vas želimo obvestiti o morebitni varnostni težavi, povezani z infuzijskimi seti* **MiniMed Silhouette** in **MiniMed Sure-T**, ki jih morda uporabljate.

V okviru našega postopka spremljanja kakovosti izdelkov smo zabeležili, da je prišlo do povečanega števila primerov, ko se je pri infuzijskih setih MiniMed Silhouette in MiniMed Sure-T cevka ločila na mestu stika (glejte spodnji sliki). Kljub temu, da je število takšnih primerov še vedno majhno, vas želimo obvestiti o tej morebitni težavi, saj je vaša varnost ob uporabi naših izdelkov za nas na prvem mestu.

Če se cevka loči, pride do prekinitve dovajanja inzulina, na kar vas črpalka ne opozori z alarmom. Zaradi prekinitve dovajanja inzulina lahko pride do hiperglikemije, ki lahko povzroči diabetično ketoacidozo (DKA), če se ne zdravi. DKA je resno bolezensko stanje, ki lahko močno vpliva na zdravje in lahko tudi povzroči smrt. Simptomi diabetične ketoacidoze (DKA) lahko vključujejo slabost, bruhanje, hitro dihanje in čezmerno žejo ali prepogosto uriniranje. Če opazite kateregakoli od omenjenih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Primer ločitve cevke



Kaj moram storiti?

Ob upoštevanju spodnjih nasvetov lahko infuzijske sete uporabljate še naprej:

1. ob menjavi infuzijskega seta natančno upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena izdelku. Preglejte cevko na mestu stika, ki je prikazan na zgornjih slikah, in se prepričajte, da stik ni razrahljan.

*To obvestilo velja za modele infuzijskih setov 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.



Medtronic

2. Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je bila ovojnina odprta, če je poškodovana ali če ste opazili, da se je cevka ločila od mesta za stik na infuzijskem setu.
3. Če je inzulinska črpalka padla, temeljito preglejte cevko infuzijskega seta in preverite, ali je prišlo do poškodb.
4. Če je vaša raven sladkorja v krvi visoka, natančno preverite mesta stikov cevke in mesto vstavitve seta, da se prepričate, da je cevka čvrsto pritrjena.

Tako kot vedno, je pomembno, da z merilnikom glukoze v krvi pogosto spremljate ravni sladkorja v krvi. Tekom dneva občasno preverjajte mesta, kjer je cevka priključena, in se prepričajte, da je cevka čvrsto pritrjena. Še posebej je pomembno, da sladkor v krvi in mesta stikov preverite pred spanjem, in se prepričate, da se inzulin dovaja.

Če opazite, da se je cevka ločila:

1. je ne poskušajte znova povezovati. Nemudoma zamenjajte infuzijski set.
2. Obravnavajte kakršnokoli visoko raven sladkorja v skladu z navodili zdravnika.
3. Pokličite 24-urno linijo za pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na 051 316 560 in sporočite težavo. Posredovali vam bomo navodila za vrnitev poškodovanega infuzijskega seta.

Opisano težavo rešujemo in v naslednjih mesecih načrtujemo izboljšavo v postopku izdelave. Medtem boste še vedno lahko naročali te infuzijske sete.

Ta težava ni povezana z drugimi vrstami infuzijskih setov, kot je MiniMed Quick-Set™.

Dolžnost družbe Medtronic je, da vas in vašega zdravnika obvešča o morebitnih težavah in rešitvah v zvezi s svojimi izdelki in storitvami. O tej težavi smo obvestili vašega zdravnika. Če opazite, da se je cevka ločila ali če imate kakršnakoli vprašanja, povezana s tem pismom, se obrnite na lokalno linijo za pomoč družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.

Zahvaljujemo se vam za vaš čas in pozornost, ki ste ju posvetili temu pomembnemu obvestilu.

Lep pozdrav!

Lidija Vikić

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic