

Infuzijski seti MiniMed Sure-T™

11. junij 2015

Medtronicov sklic: FA645


Spoštovani!

V družbi Medtronic skrbimo, da ste vi in vaš zdravnik obveščeni o morebitnih težavah z našimi izdelki ali storitvami in o rešitvah takšnih težav.

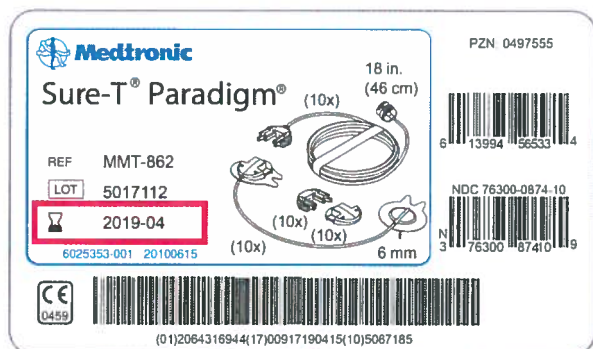
Med postopki kontrole kakovosti izdelkov družbe Medtronic smo ugotovili, da je bilo za določene modele infuzijskih setov* MiniMed® Sure-T® prijavljenih malenkost več zlomov jeklene igle med uporabo. V maloštevilnih primerih je bil zaradi tega potreben sprejem v bolnišnico za ureditev ravni glukoze in/ali za odstranitev igle. Od tedaj smo v postopek izdelave igel uvedli izboljšavo, ki je zmanjšala število prijavljenih primerov zlomov igel.

Če se igla zlomi, se dovajanje insulina prekine, vendar črpalka ne sproži alarma, ki bi vas na to opozoril. Prekinitev dovajanja insulina lahko povzroči hiperglikemijo; če ta ostane nezdravljena, se lahko pojavi diabetična ketoacidoza. Če se med vstavitvijo infuzijskega seta igla zlomi, se posvetujte z zdravnikom.

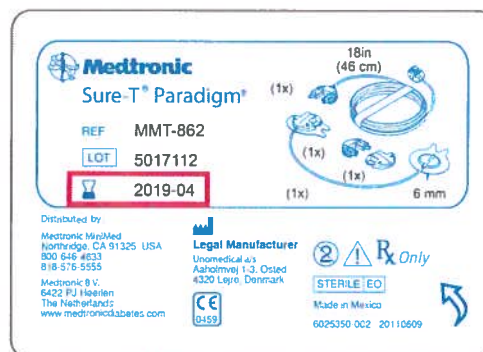
Kako boste ugotovili, ali imate izdelek, ki še ni izdelan po izboljšanem postopku?

Takšni so infuzijski seti MiniMed Sure-T, ki jim rok uporabnosti poteče do (vključno) aprila 2019. Datum izteka roka uporabnosti je naveden poleg simbola peščene ure  na nalepki škatle in vrečke. Datum je zapisan kot letnica, ki ji sledi mesec: LLLL-MM.

BOX LABEL



POUCH LABEL



Rok uporabnosti prizadetega izdelka se izteče do (vključno) aprila 2019 (2019-04).

Če imate tak izdelek in bi ga želeli brezplačno zamenjati, se obrnite na družbo Zaloker & Zaloker d.o.o., na telefonsko številko 051 316 560.

Če se odločite, da boste tak izdelek uporabili, skrbno preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo izdelku; prav tako skrbno preberite spodnja navodila:

Pred uporabo:

- Pred vstavitvijo infuzijskega seta previdno odstranite zaščito za iglo. Zaščito odstranite tako, da je ne sučete ali upogibate. Ne uporabite infuzijskega seta, če je igla upognjena ali poškodovana.
- Igle pred vstavitvijo ne upogibajte.
- Z zdravnikom se posvetujte o mestu, primernem za vstavev.

Med uporabo:

- Ključnega pomena je, da si z merilnikom pogosto merite krvni sladkor, tako kot to velja tudi sicer.

Po uporabi:

- Po uporabi infuzijski set previdno odstranite tako, da ne sučete ali upogibate igle.
- Preden uporabljeni infuzijski set zavržete, se prepričajte, da ima iglo.
- Če posumite, da se je igla zlomila in je ostala pod kožo, se posvetujte z zdravnikom.
- Še naprej si merite krvni sladkor.

Kot vedno se lahko z vsakim vprašanjem v zvezi s katerim koli našim izdelkom obrnete na dežurni telefon družbe Zaloker & Zaloker d.o.o., na telefonsko številko 051 316 560.

Družba Medtronic si prizadeva zagotavljati visokokakovostne izdelke in storitve. Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem,

Lidija Vikič
Vodja poslovne enote Diabetes
Medtronic Adriatic

