

Zestawy infuzyjne Medtronic MiniMed Możliwość podania nadmiernej ilości insuliny

Wrzesień 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA784

Szanowny użytkowniku pompy,

bezpieczeństwo naszych klientów jest naszym najwyższym priorytetem, dlatego z własnej inicjatywy podjęliśmy decyzję o wycofaniu określonej partii zestawów infuzyjnych stosowanych z pompami insulinowymi firmy Medtronic.

Wyjaśnienie problemu

Firma Medtronic w ostatnim czasie uzyskała informacje na temat potencjalnej możliwości podania nadmiernej ilości insuliny w krótkim czasie po wymianie zestawu infuzyjnego. Nadmierna dawka insuliny może spowodować hipoglikemię, a w skrajnych przypadkach zgon. Firma Medtronic otrzymała zgłoszenia dotyczące hipoglikemii wymagającej interwencji medycznej, która potencjalnie mogła być związana ze wspomnianym problemem.

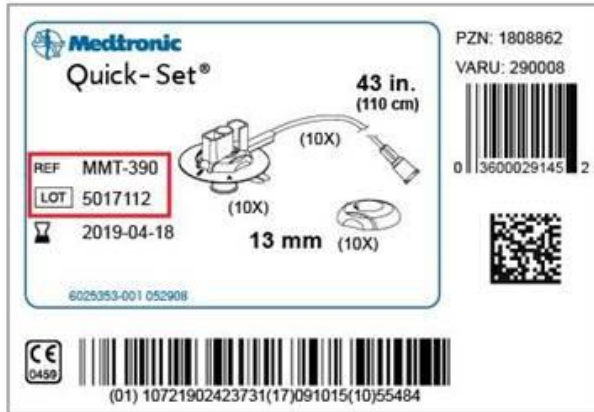
Nasze dochodzenie wykazało, że przyczyną podania nadmiernej dawki insuliny, mogło być zablokowanie przez płyn membrany w złączu zestawu infuzyjnego, podczas procesu wypełniania drenu. Do zablokowania membrany najprawdopodobniej dochodzi w przypadku kontaktu złącza zestawu z insuliną, alkoholem lub wodą pozostałą na górnej części zbiornika, co może uniemożliwić prawidłowe działanie zestawu infuzyjnego. Zestawy infuzyjne dostarczane obecnie przez firmę Medtronic zawierają nowy, ulepszony materiał membrany, który istotnie zmniejsza to ryzyko.

Wymagane działania z Państwa strony

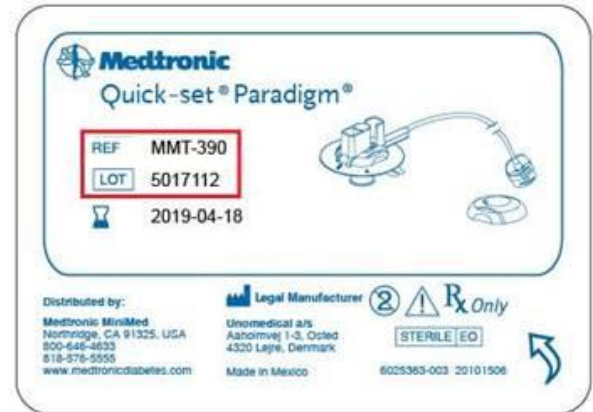
- A. Prosimy odwiedzić stronę internetową www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, aby sprawdzić, czy mają Państwo w posiadaniu wycofywane zestawy infuzyjne. Zostaną Państwo poproszeni o wprowadzenie numerów katalogowych (REF) i numerów serii (LOT) wszystkich zestawów infuzyjnych, które są w Państwa posiadaniu. Na stronie internetowej pojawi się wówczas informacja, które zestawy infuzyjne podlegają wycofaniu, a które nie.

Państwa numery katalogowe (REF) i numery serii (LOT) znajdują się na etykietach, w miejscu wskazanym na poniższych przykładach:

ETYKIETA NA PUDEŁKU



ETYKIETA NA ZESTAWIE



B. Zalecamy, aby nie używać zestawów infuzyjnych podlegających wycofaniu.

- Jeśli posiadają Państwo zestawy infuzyjne, których nie dotyczy akcja wycofania produktów, wówczas można ich używać bez konieczności wymiany.
- Jeśli posiadają Państwo tylko zestawy infuzyjne, które podlegają wycofaniu, wówczas **bardzo ważne jest, aby ściśle przestrzegać instrukcji** dotyczących procesu wypełniania, podłączania i wymiany zestawu infuzyjnego. Czynności, na które należy zwrócić szczególną uwagę są przedstawione w załączonych instrukcjach.

C. Firma Medtronic nieodpłatnie wymieni wycofywane zestawy infuzyjne. Wycofywane zestawy infuzyjne należy usunąć dopiero wtedy, kiedy otrzymacie Państwo nowe. Szczegóły, w jaki sposób sprawdzić czy posiadane przez Państwa zestawy podlegają wymianie, znajdują się na stronie internetowej www.mmc.medtronic-diabetes.com/look.

Co należy zrobić w przypadku dodatkowych pytań?

Należy postępować zgodnie z procedurą opisaną na stronie internetowej www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. W przypadku dodatkowych pytań prosimy skontaktować się z firmą Medtronic pod numerem telefonu (22) 46 56 987 lub 801 080 987 (infolinia w zakresie niniejszej komunikacji jest czynna w godzinach 8.30-17.00).

Bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcja klientów to nasze główne priorytety.

Dziękujemy za poświęcenie swojego czasu i zapoznanie się z niniejszą ważną informacją.

Z wyrazami szacunku,

Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załącznik:

ZALECENIA- Prawidłowy proces napełniania zbiornika i połączenia zestawu infuzyjnego.

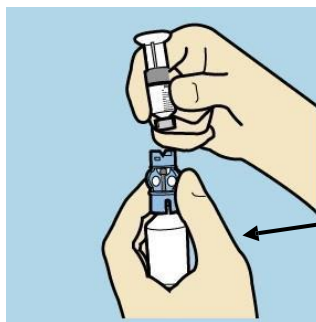
ZALECENIA

Przedstawiamy prawidłowy proces napełniania zbiornika i połączenia zestawu infuzyjnego.

Czynności, które należy wykonać w celu uniknięcia potencjalnej niekontrolowanej podaży insuliny, chwilę po wymianie zestawu infuzyjnego.

To bardzo ważne, aby ściśle stosować się do zaleceń przedstawionych poniżej.

- a) Po napełnieniu zbiornika, podczas usuwania fiolki z insuliną z blokady niebieskiego łącznika, fiolka musi znajdować się w pozycji pionowej. Dzięki temu insulina nie rozleje się przypadkowo na zewnętrzną górną część zbiornika i nie przedostanie się na membranę w wewnętrznej części złącza zestawu infuzyjnego.

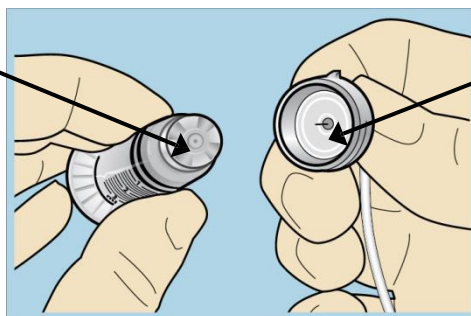


Fiolka trzymana w pozycji pionowej

Podczas odłączania zbiornika, fiolkę z insuliną należy trzymać w pozycji pionowej.

- b) Jeśli jakikolwiek płyn (insulina, alkohol, woda, itp.) dostanie się na górną zewnętrzną część zbiornika lub do wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego, może to zablokować membranę zestawu infuzyjnego. Zatkanie membrany otworów wentylacyjnych, może spowodować wzrost ciśnienia w komorze na zbiornik wewnątrz pompy i potencjalnie doprowadzić do podania insuliny w krótkim czasie po wymianie zestawu infuzyjnego. Jeśli jakikolwiek płyn jest widoczny na górnej zewnętrznej części zbiornika lub wewnętrznej części złącza, proces napełniania zbiornika należy powtórzyć używając nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

Górna zewnętrzna część zbiornika



Wewnętrzna część złącza zestawu infuzyjnego

Przed połączeniem zaznaczonych elementów, należy upewnić się, że są one suche.

Jeśli po połączeniu zestawu infuzyjnego i wypełnieniu drenu, zauważą Państwo coś odbiegającego od normy, na przykład insulinę wciąż kapiącą z kaniuli zestawu infuzyjnego, pomimo iż proces wypełniania się zakończył, w takiej sytuacji nie należy podłączać zestawu do ciała.

Wskazówki praktyczne dotyczące wymiany zestawu infuzyjnego po zalecanych 2-3 dniach używania:

- Zestawu infuzyjnego nie powinno się wymieniać tuż przed snem, ponieważ w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w działaniu czas na podjęcie reakcji jest opóźniony a pomiar stężenia glukozy przy użyciu glukometru niemożliwy.
- Dodatkowo, można skontrolować stężenie glukozy wykonując badanie glukometrem godzinę po zmianie zestawu infuzyjnego.

W razie wystąpienia nieprawidłowości w działaniu stosowanie się do powyższych zaleceń umożliwi podjęcie natychmiastowej reakcji i zapobiegnie epizodom hipo- lub hiperglikemii.