

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa **Zestawy infuzyjne Medtronic MiniMed –** **wycofanie określonych numerów serii** **Możliwość podania nadmiernej ilości insuliny**

Wrzesień 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA784

Szanowni Państwo,

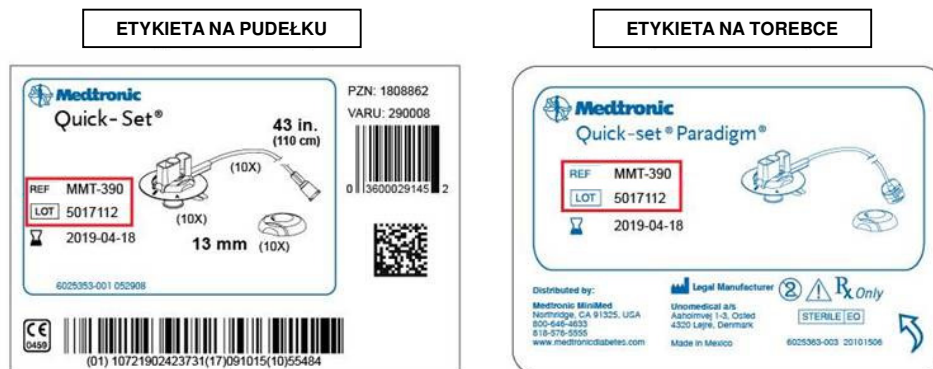
celem niniejszego pisma jest poinformowanie Pana/Pani o tym, że z własnej inicjatywy podjęliśmy decyzję o wycofaniu określonych numerów serii zestawów infuzyjnych stosowanych z pompami insulinowymi firmy Medtronic.

Firma Medtronic w ostatnim czasie uzyskała informacje na temat potencjalnej możliwości podania nadmiernej ilości insuliny w krótkim czasie po wymianie zestawu infuzyjnego, co wymagało interwencji medycznej. 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 uniemożliwiać prawidłowe działanie zestawu infuzyjnego. Zestawy infuzyjne dostarczane obecnie przez firmę Medtronic zawierają nowy, ulepszony materiał membrany, który istotnie zmniejsza to ryzyko.

Informujemy o tym wycofaniu pacjentów, prosząc ich o wykonanie następujących czynności:

- A. Pacjenci są proszeni, aby odwiedzić stronę internetową www.mmc.medtronic-diabetes.com/look i sprawdzić, czy są w posiadaniu wycofywanych zestawów infuzyjnych. Na tej stronie internetowej należy wprowadzić numery katalogowe i numery serii wszystkich zestawów infuzyjnych będących w posiadaniu pacjentów. Na stronie internetowej pojawi się wówczas informacja, które zestawy infuzyjne podlegają wycofaniu, a które nie.

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



Medtronic

- B. Firma Medtronic zaleca, aby pacjenci nie używali zestawów infuzyjnych podlegających wycofaniu.
- Jeśli posiadają zestawy infuzyjne, których nie dotyczy akcja wycofania produktów, wówczas można ich używać bez konieczności wymiany. Dla przypomnienia w załączeniu przekazujemy najważniejsze czynności, które należy wykonać podczas procesu napełniania i połączenia zestawu infuzyjnego.
 - Jeśli pacjent posiada wyłącznie zestawy infuzyjne podlegające wycofaniu, wówczas bardzo ważne jest, aby postępował zgodnie ze wskazówkami. Jeśli pacjent posiada wyłącznie zestawy infuzyjne podlegające wycofaniu, wówczas bardzo ważne jest, aby postępował zgodnie ze wskazówkami zawartymi w załączonym dokumencie Zalecenia – Prawidłowy proces napełniania zbiornika i połączenia zestawu infuzyjnego.
- C. Firma Medtronic bezpłatnie wymieni wycofywane zestawy infuzyjne. Pacjenci zostali poproszeni o zutylizowanie wycofywanych zestawów.

W sytuacji posiadania przez Państwa w szpitalu jakichkolwiek zestawów infuzyjnych MiniMed, których dotyczy to wycofanie, należy wyciąć numery LOT z pudełek zestawów infuzyjnych, usunąć same zestawy infuzyjne oraz skontaktować się z Medtronic w celu uzyskania dalszych instrukcji pod numerem telefonu (22) 46 56 987 lub 801 080 987.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Firma Medtronic uważa bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcję klientów za główne priorytety. Dziękujemy za poświęcenie swojego czasu i uwagi w związku z niniejszą ważną informacją. W razie jakichkolwiek pytań uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,



Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załączniki:

ZALECENIA – Prawidłowy proces napełniania zbiornika i połączenia zestawu infuzyjnego.

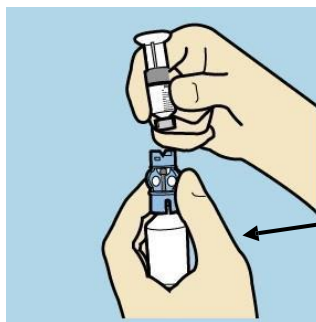
ZALECENIA

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.

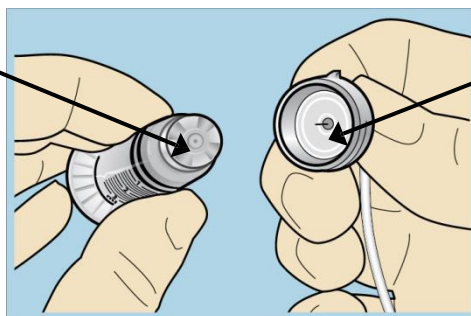


Fiolka trzymana w pozycji pionowej

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.