

## **Ważna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa**

### Zestawy infuzyjne Medtronic MiniMed® Silhouette® oraz Sure-T®

Listopad 2014 r.

Numer wewnętrzny Medtronic : FA631

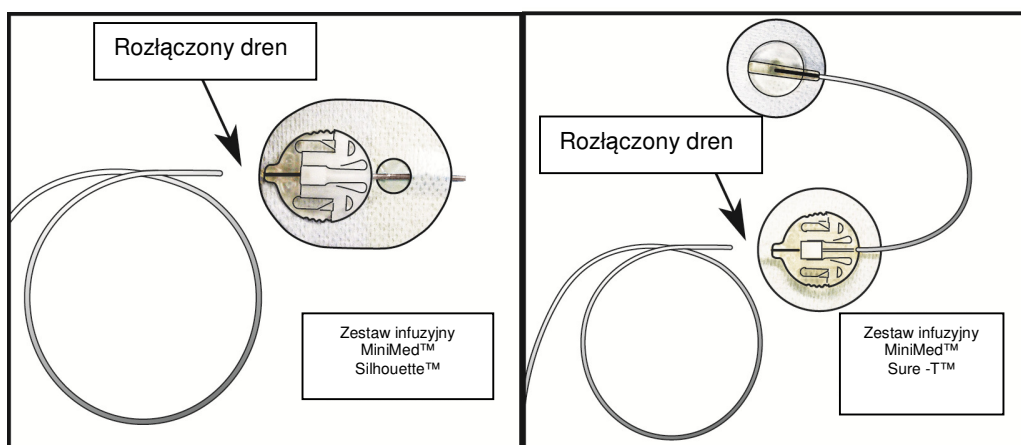
Szanowni Państwo,

Pragniemy Państwa poinformować o potencjalnym ryzyku odłączenia drenu w zestawach infuzyjnych\* MiniMed® Silhouette® i MiniMed® Sure-T®.

**Ponieważ jednak firma Medtronic nie dysponuje danymi wszystkich Państwa pacjentów, bardzo prosilibyśmy o przekazanie wszystkim użytkownikom zestawów infuzyjnych MiniMed Silhouette i MiniMed Sure-T informacji zawartych w załączonym liście.** W ramach procesu monitorowania jakości produktu odnotowaliśmy, iż zwiększyła się liczba zgłoszeń dotyczących przypadków, w których dren odłączył się od wkłucia. Liczba zgłoszeń dotyczących odłączenia drenów wchodzących w skład zestawów infuzyjnych jest niewielka, jednak priorytetem firmy Medtronic jest Państwa zdrowie, a problem ten może potencjalnie zagrozić zdrowiu pacjentów, gdyż odłączenie drenu sprawia, iż insulina przestaje być dostarczana.

W takim przypadku w pompie nie włączy się sygnał alarmowy informujący o tym zdarzeniu. Nieplanowana przerwa w dostarczaniu insuliny wywołać może hiperglikemię, która doprowadzić może do kwasicy ketonowej. Kwasica ketonowa może mieć bardzo negatywne skutki dla pacjenta, a w ostateczności bez podjęcia stosownych kroków może nawet doprowadzić do śmierci. Typowe objawy kwasicy ketonowej to: mdłości, wymioty, trudności z oddychaniem i nadmierne pragnienie/oddawanie moczu.

#### Przykład odłączonego drenu:



**Państwa pacjenci mogą dalej korzystać z zestawów infuzyjnych, jeśli stosować się będą do poniższych zaleceń:**

Strona 1 z 2

\*Dotyczy zestawów infuzyjnych: 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,

1. Podczas wymiany zestawu infuzyjnego, bardzo prosimy postępować zgodnie z instrukcją umieszczoną w opakowaniu. Prosimy dokładnie obejrzeć punkt łączenia, aby upewnić się, że dren jest odpowiednio zamocowany.
2. Nie należy używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte, uszkodzone lub jeśli zauważyli Państwo, że dren odzepił się od wkłucia.
3. Jeśli upuszczą Państwo pompę insulinową, należy dokładnie sprawdzić, czy dren zestawu infuzyjnego nie został uszkodzony.
4. Zestaw infuzyjny należy wymieniać zgodnie z zaleceniami i wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi.

Podkreślamy, aby Państwa pacjenci stosowali się do zaleceń i rekomendacji lekarza i odpowiednio często mierzyli poziom cukru we krwi za pomocą glukometru. W ciągu dnia pacjenci powinni od czasu do czasu sprawdzać, czy dren jest odpowiednio podłączony. Bardzo ważnym jest, aby przed pójściem spać pacjenci zmierzili poziom cukru we krwi, i upewnili się, że insulina jest dostarczana w sposób

Jeśli Pacjenci zauważą, że dren odzepił się od wkłucia:

1. Nie należy próbować powtórnie podłączać drenu. Zestaw infuzyjny należy bezzwłocznie zwrócić.
  2. Jeśli u pacjenta wystąpi podwyższenie poziomu cukru we krwi, należy stosować się do wskazówek udzielonych przez lekarza prowadzącego.
  3. Aby zgłosić problem, bardzo prosimy o kontakt pod numer 24-godzinnej infolinii: 801 080 987 lub 22 46 56 987
- Poinformujemy Państwa, w jaki sposób mogą Państwo zwrócić zestawy, których dotyczy problem.

Firma Medtronic pracuje nad usunięciem tej usterki. W przeciągu najbliższych kilku miesięcy proces produkcji zostanie ulepszony. W tym czasie mogą Państwo wciąż zamawiać ww. zestawy infuzyjne.

Problem opisany w niniejszym liście nie dotyczy zestawów infuzyjnych MiniMed® Quick-Set®.

O powyższych działaniach poinformowano odpowiednie urzędy krajowe.

Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z niniejszą informacją.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes