

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

Listopad 2014 r.

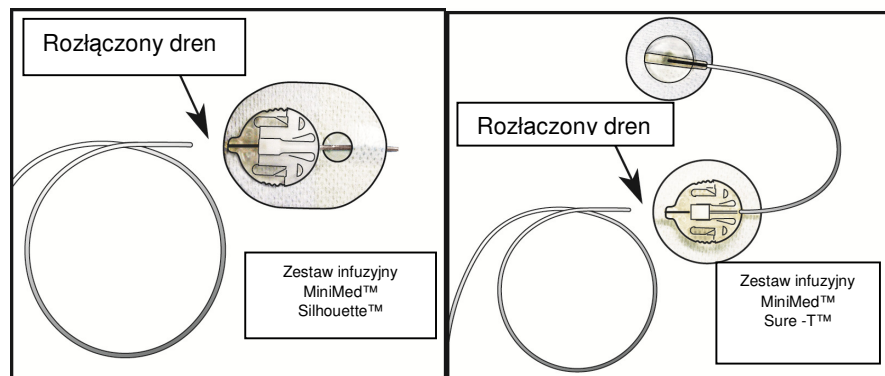
Numer wewnętrzny Medtronic: FA631

Szanowni Państwo,

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

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: mdości, wymioty, trudności z oddychaniem i nadmierne pragnienie/oddawanie moczu. Jeśli doświadczają Państwo którychkolwiek z powyższych objawów, prosimy o natychmiastowy kontakt z lekarzem.

### Przykład odłączonego drenu:



\*Niniejsze uwagi dotyczą następujących modeli zestawów do infuzji: 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, MMT-369600, MMT-368600, MMT-381600, MMT-383600, MMT-382600, MMT-370600, MMT-378600, MMT-384600, MMT-377600.

Jakie kroki należy podjąć?

**Mogą Państwo dalej korzystać z zestawów infuzyjnych, jeśli stosować się będą Państwo do poniższych zaleceń:**

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 odczepił 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.

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

Jeśli zauważą Państwo, że dren odczepił się od wkłucia:

1. Nie należy próbować powtórnie podłączać drenu. Zestaw infuzyjny należy bezzwłocznie zwrócić.
2. Jeśli wystąpi podwyższenie poziomu cukru we krwi, należy stosować się do wskazówek Państwa 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 w. w. zestawy infuzyjne.

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

Firma Medtronic robi wszystko, aby na bieżąco informować Państwa lekarzy prowadzących o problemach i rozwiązaniach dotyczących jej usług i produktów. Niniejsze informacje przekazane zostały również prowadzącym Państwa lekarzom. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących odłączania się drenu, bardzo prosimy o kontakt z numerem 24-godzinnej infolinii: 801 080 987 lub 22 46 56 987.

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

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit

Country Business Manager Medtronic Diabetes