

Σετ Έγχυσης Medtronic MiniMed Πιθανότητα υπερέγχυσης ινσουλίνης

Σεπτέμβρης 2017

Κωδικός Αναφοράς Medtronic: FA784

Αγαπητέ χρήστη της αντλίας,

Επειδή η ασφάλεια των ασθενών μας αποτελεί την κύρια προτεραιότητά μας, ανακαλούμε εθελουσίως συγκεκριμένες παρτίδες των σετ έγχυσης που χρησιμοποιούνται με τις αντλίες ινσουλίνης της Medtronic.

Επεξήγηση της Υπόθεσης

Από πρόσφατες αναφορές η Medtronic έχει ενημερωθεί σχετικά για την πιθανότητα υπερέγχυσης ινσουλίνης η οποία μπορεί να συμβεί σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από την αλλαγή κάποιου σετ έγχυσης. Η υπερέγχυση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία και σε εξαιρετικές περιπτώσεις θάνατο. Η Medtronic έχει λάβει αναφορές υπογλυκαιμίας που έχριζαν ιατρικής παρέμβασης και οι οποίες πιθανώς συνδέονται με το συγκεκριμένο θέμα.

Η έρευνα μας έχει δείξει ότι αυτό μπορεί να προκληθεί από μπλοκάρισμα της μεμβράνης του σετ έγχυσης από υγρό, κατά την διαδικασία αρχικής πλήρωσης του σετ έγχυσης/πλήρωσης της σωλήνωσης. Το μπλοκάρισμα της μεμβράνης από υγρό προκαλείται πιθανότατα στην περίπτωση που ινσουλίνη, αλκοόλη, ή νερό χυθεί στο πάνω μέρος του ρεζερβουάρ της ινσουλίνης, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να εμποδίσει την ορθή λειτουργία του σετ έγχυσης. Τα σετ έγχυσης τα οποία αποστέλλονται εδώ και λίγο καιρό από τη Medtronic περιλαμβάνουν ένα νέο και ενισχυμένο υλικό μεμβράνης το οποίο μειώνει σημαντικά αυτόν τον κίνδυνο.

Ενέργειες που Απαιτούνται από Εσάς

A. Για να βεβαιωθείτε αν έχετε σετ έγχυσης που εμπίπτουν στην ανάκληση επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.mmc.medtronic-diabetes.com/look . Θα σας ζητηθεί να εισάγετε τον αριθμό αναφοράς του προϊόντος (Ref) και τον αριθμό παρτίδας (Lot) για όλα τα κουτιά των σετ έγχυσης που έχετε στην κατοχή σας. Η ιστοσελίδα έπειτα θα σας καθοδηγήσει για το ποια σετ υπάγονται στην ανάκληση και ποια όχι.

Οι αριθμοί αναφοράς προϊόντος REF και οι αριθμοί παρτίδας LOT βρίσκονται στις ετικέτες όπως υποδεικνύεται στα παρακάτω παραδείγματα.

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΟΥΤΙΟΥ

Medtronic
Quick-Set®
43 in.
(110 cm)
REF MMT-390
LOT 5017112
2019-04-18
13 mm
PZN 1808862
VARU 290008
0 3600029145 2
6025353-001 052908
CE 0459
(01) 10721902423731(17)091015(10)55484

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ

Medtronic
Quick-set® Paradigm®
REF MMT-390
LOT 5017112
2019-04-18
Distributed by:
Medtronic MiniMed
Northridge, CA 91325, USA
800-646-4833
618-578-3025
www.medtronicdiabetes.com
Legal Manufacturer
Asepticonne 1-3, Orsted
4500 Lejre, Denmark
Made in Mexico
STERILE | EO
6025353-000 20161908

Medtronic

Β. Η Medtronic συνιστά να μην χρησιμοποιήσετε τα σετ έγχυσης που εμπίπτουν στην ανάκληση.

- Αν έχετε στη διάθεση σας νέα και ενισχυμένα σετ έγχυσης τα οποία δεν εμπίπτουν σε αυτήν την ανάκληση, χρησιμοποιείτε μόνο αυτά τα νέα και βελτιωμένα σετ ξεκινώντας από την επόμενη αλλαγή σετ που θα κάνετε.
- Αν έχετε μόνο σετ έγχυσης που εμπίπτουν στην ανάκληση, **είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης** σχετικά με την διαδικασία αρχικής πλήρωσης του σετ έγχυσης/πλήρωσης της σωλήνωσης. Εσωκλείονται τα Βασικά Βήματα.

Γ. Όταν έχετε στη διάθεση σας τα νέα και βελτιωμένα σετ έγχυσης πετάξτε τα σετ έγχυσης που εμπίπτουν στην ανάκληση και ακολουθείστε τις οδηγίες στην ιστοσελίδα www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Η Medtronic θα αντικαταστήσει δωρεάν τα σετ έγχυσης που εμπίπτουν στην ανάκληση.

Αν έχω περισσότερες απορίες;

Ακολουθείστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ιστοσελίδα www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Αν έχετε επιπλέον απορίες παρακαλούμε να επικοινωνήσετε τηλεφωνικά με τη Medtronic στο 214 100 8375.

Η Medtronic θεωρεί την ασφάλεια του ασθενούς και την ικανοποίηση του πελάτη κύριες προτεραιότητες. Εκτιμούμε τον χρόνο και την προσοχή σας σχετικά με αυτήν την σημαντική ειδοποίηση.

Με εκτίμηση,

Medtronic Hellas Ιατρικά Μηχανήματα Α.Ε.Ε.
Πώληση Ιατρικών Μηχ/των & Εμφυτευμάτων
Διεύθυνση Έδρας: Α. Κηφισίας 24, Κτίριο Β Τ.Κ. 151 25
Γραφείο Θεσσαλονίκης: Παρ. Θεσσαλίας - Ν. Μουδανιών, Τ.Κ. 555 35
Αποθήκη Θεσσαλονίκης: Παρ. Θεσσαλίας - Ν. Μουδανιών, Τ.Κ. 555 35
Αποθήκη Αθηνών: Λήμνου 5 και Θασου, Ν. Ιωνία
Α.Φ.Μ. 094498117 ΤΗΛ.: 210 6779099 FAX: 210 6779399
ΑΡ.Μ.ΑΕ 38486/01ΑΤ/Β/97/70/99

Ιωάννης Γαβριατόπουλος
Διευθυντής τμήματος Διαβήτη
Medtronic Hellas S.A

Παράρτημα

Βασικά Βήματα: Διαδικασία αρχικής πλήρωσης του σετ έγχυσης/πλήρωσης της σωλήνωσης