

Инфузионные наборы производства компании «Медтроник»

Вероятная подача избыточного инсулина

Сентябрь 2017 г.

Исходящий номер «Медтроник»: FA784

Уважаемый пользователь помпы!

Поскольку безопасность наших клиентов является нашим основным приоритетом, мы в добровольном порядке отзываем определенные партии инфузионных систем, используемых с инсулиновыми помпами «Медтроник».

Описание проблемы

В компанию «Медтроник» поступил ряд сообщений о вероятной подаче избыточного инсулина сразу после замены инфузионного набора. Подача избыточного инсулина может привести к гипогликемии и даже смерти. Компания «Медтроник» получила ряд сообщений о случаях гипогликемии, требующих медицинского вмешательства, которые могли быть вызваны данной проблемой.

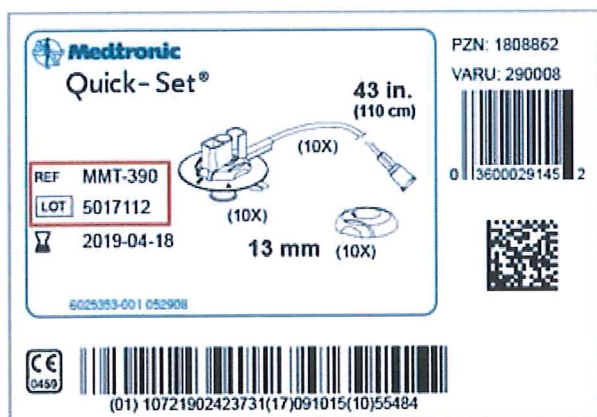
Проведенное нами расследование показало, что данная проблема может быть вызвана блокадой мембраны инфузионного набора жидкостью в ходе первичного наполнения / заполнения трубок. Блокада мембраны жидкостью наиболее вероятна в случае проливания инсулина, спирта или воды на верхнюю часть резервуара для инсулина. Это может привести к ненадлежащему функционированию инфузионного набора. В состав инфузионных систем, поставляемых «Медтроник» на данный момент, входит мембрана из нового, улучшенного материала, который существенно снижает вышеуказанные риски.

Действия, которые Вам необходимо предпринять

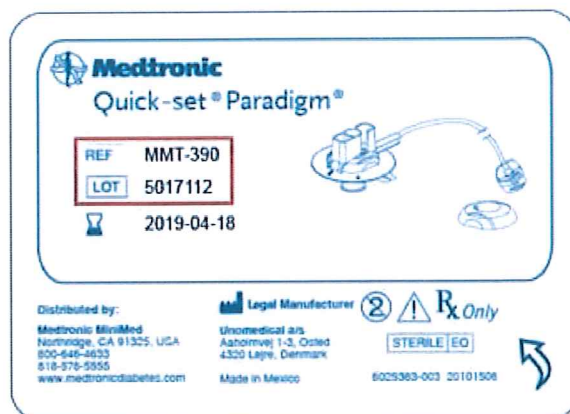
А. Пройти на веб-сайт www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, чтобы определить, подлежат ли Ваши инфузионные наборы отзыву. Вам будет предложено ввести каталожные номера и номера партий всех Ваших инфузионных наборов в упаковке. После этого веб-сайт выведет информацию о том, какие инфузионные наборы подлежат отзыву, а какие - нет.

Каталожные номера (REF) и номера партий (LOT) указаны на этикетках (см. примеры ниже):

BOX LABEL



POUCH LABEL



Medtronic

BOX LABEL *Этикетка на коробке*

POUCH LABEL *Этикетка на пакете*

- В. «Медтроник» рекомендует Вам не использовать инфузионные наборы, подлежащие отзыву.
- При наличии у Вас новых модифицированных инфузионных наборов, не подлежащих отзыву, используйте только такие новые модифицированные наборы, начиная со следующей замены набора.
 - При наличии у Вас только подлежащих отзыву инфузионных наборов **крайне важно тщательно следовать инструкциям по применению**, касающихся первичного наполнения / заполнения трубок. К настоящему уведомлению прилагается документ с указанием основных шагов.
 - Наши данные свидетельствуют о том, что в Вашем распоряжении имеются только инфузионные наборы, подлежащие отзыву, поэтому «Медтроник» по умолчанию отправит Вам упаковку новых инфузионных наборов с улучшенными свойствами в ближайшее время.

С. При наличии у Вас новых усовершенствованных инфузионных систем перестаньте использовать инфузионные системы из отзываемых партий и следуйте инструкциям, представленным на веб-сайте www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Компания «Медтроник» бесплатно заменит подлежащие отзыву инфузионные наборы.

Если у Вас остались вопросы

рекомендуем обращаться на веб-сайт www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь в «Медтроник» по телефону +7 727 311 05 80/97.

Основными приоритетами компании «Медтроник» являются безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов. Благодарим за внимание к настоящему важному уведомлению.

С уважением,



Константин Ким / Руководитель направления Диабет Центральная Азия

Приложение:

Основные шаги: Процедура первичного наполнения / заполнения инфузионной системы