

Срочное уведомление о безопасности на местах Инфузионные наборы производства компании «Медтроник» Вероятная подача избыточного инсулина

Сентябрь 2017 г.

Исходящий номер «Медтроник»: FA784

Уважаемые доктора и работники сферы здравоохранения!

Целью данного письма является уведомление о добровольном отзыве компанией «Медтроник» ряда партий инфузионных наборов, используемых с инсулиновыми помпами.

В компанию «Медтроник» поступил ряд сообщений о вероятной подаче избыточного инсулина сразу после замены инфузионного набора. Подача избыточного инсулина может привести к гипогликемии, требующей медицинского вмешательства.

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.

Ввиду того, что компания «Медтроник» не имеет доступа к контактам Ваших пациентов, просим Вас проинформировать Ваших пациентов о данном отзыве прилагаемым письмом с нижеследующими инструкциями:

- A. Пациентам будет предложено пройти на веб-сайт www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, чтобы определить, подлежат ли их инфузионные наборы отзыву. Им будет предложено ввести каталожные номера и номера партий всех инфузионных наборов, находящихся в наличии. 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):



- B. Компания «Медтроник» рекомендует пациентам не использовать инфузионные наборы, подлежащие отзыву.

Medtronic

- a) При наличии у них новых модифицированных инфузионных наборов, не подлежащих отзыву, им необходимо использовать только такие новые модифицированные наборы, начиная со следующей замены набора. В качестве напоминания мы приложили инструкцию, касающуюся первичного наполнения / заполнения трубок
- b) При наличии у них только подлежащих отзыву инфузионных наборов крайне важно тщательно следовать инструкциям, касающихся первичного наполнения / заполнения трубок. К настоящему уведомлению прилагается документ с указанием основных шагов.

С. Пациенты были проинструктированы о прекращении использования инфузионных систем из отзываемых партий. Компания «Медтроник» бесплатно заменит подлежащие отзыву инфузионные наборы.

Если в Вашей клинике имеются в наличии инфузионные наборы MiniMed, подлежащих отзыву, предоставьте бумажные этикетки с номерами партий, не применяйте данные инфузионные наборы и свяжитесь с компанией «Медтроник» по телефону +7 727 311 05 80/97 для получения дальнейших инструкций.

Уполномоченные органы Вашей страны поставлены в известность о данной акции.

Основными приоритетами компании «Медтроник» являются безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов. Благодарим за внимание к настоящему важному уведомлению. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к представителю компании «Медтроник» по телефону +7 727 311 05 80/97.

С уважением,



Константин Ким / Руководитель направления Диабет Центральная Азия

Приложение:

1. Письмо для пользователей помп
2. Основные шаги: Процедура первичного наполнения / заполнения инфузионной системы