

Инфузионные системы MiniMed Silhouette™ и Sure-T™

Ноябрь 2014

Код Медтроник: FA631

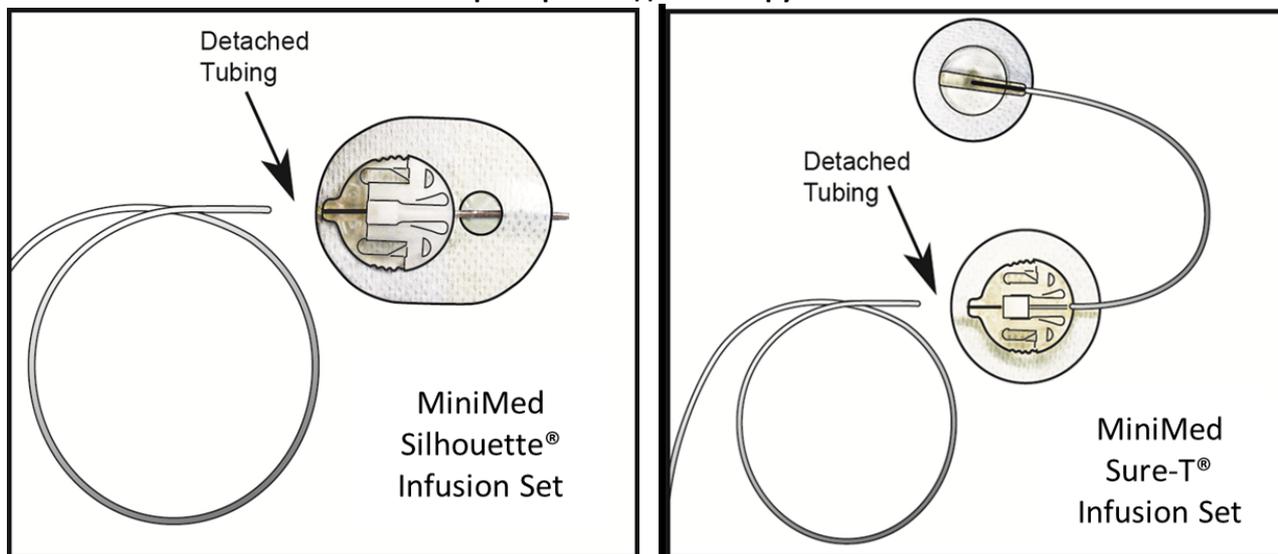
Уважаемый Пользователь инсулиновой помпы Medtronic,

Цель данного письма - уведомить Вас о потенциальной проблеме, связанной с безопасностью применения инфузионных систем **MiniMed Silhouette®** и **MiniMed Sure-T®***

В рамках контроля качества продукции нами было выявлено увеличение частоты сообщений об отсоединении трубки в области места ее подсоединения/отсоединения при использовании инфузионных систем MiniMed Silhouette и MiniMed Sure-T (пожалуйста, смотрите изображения ниже). Несмотря на то, что количество таких сообщений остается небольшим, мы считаем необходимым уведомить Вас о данной потенциальной проблеме, так как Ваша безопасность и опыт использования нашей продукции являются для нас наиболее приоритетными вопросами.

В случае отсоединения трубки введение инсулина прерывается, но помпа не подает сигнал тревоги, чтобы предупредить Вас об этом. Прерывание введения инсулина может привести к развитию гипергликемии, которая, если оставить ее без внимания, может привести к развитию диабетического кетоацидоза (ДКА). ДКА является серьезным медицинским состоянием, которое может оказать существенное негативное влияние на здоровье, и даже стать причиной летального исхода. Симптомы ДКА включают тошноту, рвоту, одышку и сильную жажду/обильное мочеиспускание. Если у Вас появились описанные симптомы, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Пример отсоединения трубки



Что мне следует предпринять?

Вы можете продолжать использование упомянутых инфузионных систем, следуя приведенным ниже рекомендациям:

Страница 1 из 2

* Данное уведомление распространяется на следующие модели инфузионных наборов: ММТ-368, ММТ-368Т, ММТ-377, ММТ-377Т, ММТ-378, ММТ-378Т, ММТ-381, ММТ-381Т, ММТ-382, ММТ-382Т, ММТ-383, ММТ-383Т, ММТ-384, ММТ-384Т, ММТ-862, ММТ-864, ММТ-864Т, ММТ-866, ММТ-866Т, ММТ-874, ММТ-874Т, ММТ-876, ММТ-876Т, ММТ-884, ММТ-886, ММТ-886Т.

1. При замене инфузионной системы внимательно следуйте инструкции по применению, которая содержится в упаковке. Проверьте трубку в месте соединения/отсоединения, указанного на рисунках выше, чтобы убедиться в том, что соединение достаточно прочное.
2. Не используйте инфузионную систему, если упаковка была вскрыта, повреждена, или если Вы видите, что трубка отсоединена в месте соединения/отсоединения.
3. Если Вы уронили инсулиновую помпу, проверьте трубку инфузионной системы на предмет повреждений.
4. Если у Вас повышена концентрация глюкозы в крови, тщательно проверьте соединение трубки и место инфузии, чтобы убедиться в том, что все прочно соединено.

Как всегда, необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови при помощи глюкометра. В течение дня проверяйте время от времени соединение трубки, чтобы убедиться в его прочности. Особенно важно проверять соединение трубки и концентрацию глюкозы в крови перед тем, как лечь спать, чтобы убедиться в том, что инсулин вводится, как положено.

Если Вы обнаружили, что трубка отсоединилась:

1. Не пытайтесь повторно присоединить трубку. Немедленно замените инфузионную систему.
2. Предпримите меры по предотвращению гипергликемии, согласно рекомендациям лечащего врача.
3. Свяжитесь со Службой Поддержки компании Medtronic по телефону: 8 800 200 76 36, чтобы сообщить об инциденте. Мы предоставим Вам инструкции о том, каким образом сделать возврат поврежденной инфузионной системы.

Мы работаем над решением данного спорного вопроса и планируем внести улучшения в процесс производства в течение ближайших месяцев. Инфузионные системы по-прежнему доступны для заказа в текущий момент. Другой вид инфузионной системы, такой как Quick-Set, не подвержен данной проблеме.

Компания Medtronic считает необходимым проинформировать Вас и Вашего лечащего врача по поводу спорных вопросов, касающихся используемых Вами продуктов и услуг, и решения этих вопросов. Данная информация будет также направлена Вашему лечащему врачу. Если Вы обнаружили, что трубка отсоединена, или у Вас есть какие-либо вопросы по этой информации, пожалуйста, свяжитесь с круглосуточной Службой Поддержки по телефону 8 800 200 76 36.

Мы ценим Ваше время и внимание к этому важному извещению.

С уважением,

Мосягин А.Е.
Руководитель направления
Медтроник Диабет, Россия