

## Zestawy infuzyjne Medtronic MiniMed Możliwość podania nadmiernej ilości insuliny

Wrzesień 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA784

Szanowny użytkowniku pompy,

bezpieczeństwo naszych klientów jest naszym najwyższym priorytetem, dlatego z własnej inicjatywy podjęliśmy decyzję o wycofaniu określonej partii zestawów infuzyjnych stosowanych z pompami insulinowymi firmy Medtronic.

### Wyjaśnienie problemu

Firma Medtronic w ostatnim czasie uzyskała informacje na temat potencjalnej możliwości podania nadmiernej ilości insuliny w krótkim czasie po wymianie zestawu infuzyjnego. Nadmierna dawka insuliny może spowodować hipoglikemię, a w skrajnych przypadkach zgon. Firma Medtronic otrzymała zgłoszenia dotyczące hipoglikemii wymagającej interwencji medycznej, która potencjalnie mogła być związana ze wspomnianym problemem.

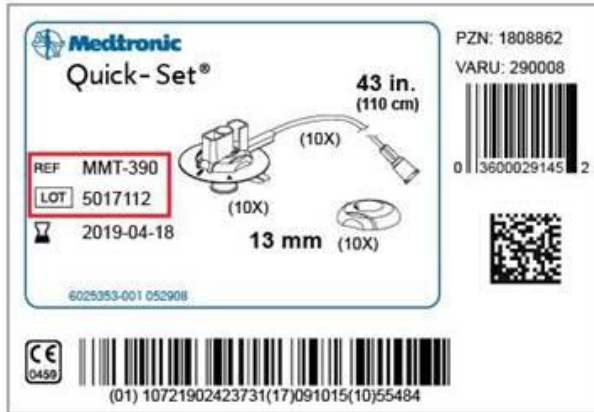
Nasze dochodzenie wykazało, że przyczyną podania nadmiernej dawki insuliny, mogło być zablokowanie przez płyn membrany w złączu zestawu infuzyjnego, podczas procesu wypełniania drenu. Do zablokowania membrany najprawdopodobniej dochodzi w przypadku kontaktu złącza zestawu z insuliną, alkoholem lub wodą pozostałą na górnej części zbiornika, co może uniemożliwić prawidłowe działanie zestawu infuzyjnego. Zestawy infuzyjne dostarczane obecnie przez firmę Medtronic zawierają nowy, ulepszony materiał membrany, który istotnie zmniejsza to ryzyko.

### Wymagane działania z Państwa strony

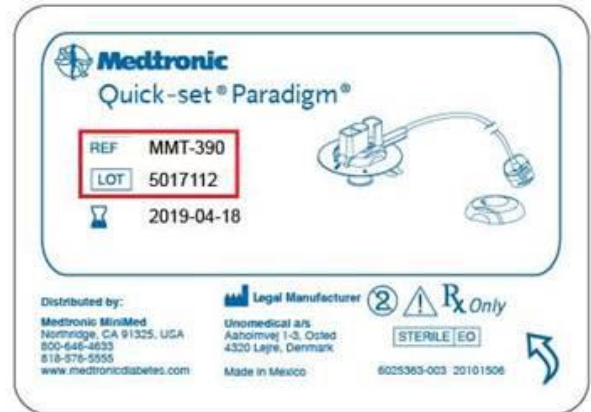
- A. Prosimy odwiedzić stronę internetową [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look), aby sprawdzić, czy mają Państwo w posiadaniu wycofywane zestawy infuzyjne. Zostaną Państwo poproszeni o wprowadzenie numerów katalogowych (REF) i numerów serii (LOT) wszystkich zestawów infuzyjnych, które są w Państwa posiadaniu. Na stronie internetowej pojawi się wówczas informacja, które zestawy infuzyjne podlegają wycofaniu, a które nie.

Państwa numery katalogowe (REF) i numery serii (LOT) znajdują się na etykietach, w miejscu wskazanym na poniższych przykładach:

## ETYKIETA NA PUDEŁKU



## ETYKIETA NA ZESTAWIE



B. Zalecamy, aby nie używać zestawów infuzyjnych podlegających wycofaniu.

- Jeśli posiadają Państwo zestawy infuzyjne, których nie dotyczy akcja wycofania produktów, wówczas można ich używać bez konieczności wymiany.
- Jeśli posiadają Państwo tylko zestawy infuzyjne, które podlegają wycofaniu, wówczas **bardzo ważne jest, aby ściśle przestrzegać instrukcji** dotyczących procesu wypełniania, podłączania i wymiany zestawu infuzyjnego. Czynności, na które należy zwrócić szczególną uwagę są przedstawione w załączonych instrukcjach.

C. Firma Medtronic nieodpłatnie wymieni wycofywane zestawy infuzyjne. Wycofywane zestawy infuzyjne należy usunąć dopiero wtedy, kiedy otrzymacie Państwo nowe. Szczegóły, w jaki sposób sprawdzić czy posiadane przez Państwa zestawy podlegają wymianie, znajdują się na stronie internetowej [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look).

### Co należy zrobić w przypadku dodatkowych pytań?

Należy postępować zgodnie z procedurą opisaną na stronie internetowej [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look). W przypadku dodatkowych pytań prosimy skontaktować się z firmą Medtronic pod numerem telefonu (22) 46 56 987 lub 801 080 987 (infolinia w zakresie niniejszej komunikacji jest czynna w godzinach 8.30-17.00).

Bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcja klientów to nasze główne priorytety.

Dziękujemy za poświęcenie swojego czasu i zapoznanie się z niniejszą ważną informacją.

Z wyrazami szacunku,

Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Załącznik:

ZALECENIA- Prawidłowy proces napełniania zbiornika i połączenia zestawu infuzyjnego.