

Medtronic MiniMed -infuusiosetit Mahdollinen insuliinin yliannostus

Syyskuu 2017

Medtronic-viite: FA784

Hyvä pumpun käyttäjä,

Asiakkaidemme turvallisuus on meille ensiarvoisen tärkeää, ja siksi poistamme vapaaehtoisesti markkinoilta tiettyjä Medtronicin insuliinipumppujen kanssa käytettäviä infuusiosettejä.

Ongelman kuvaus

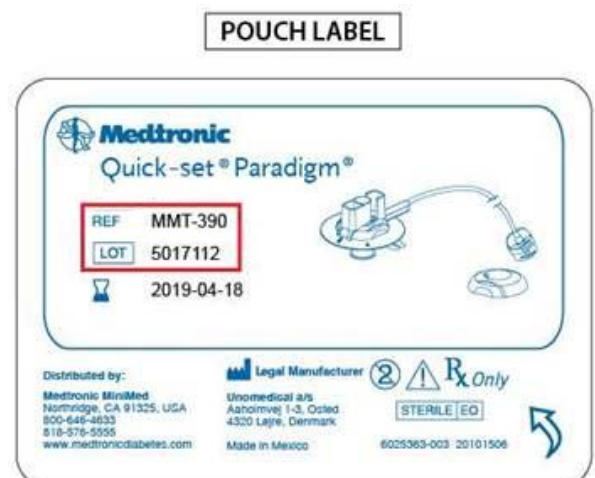
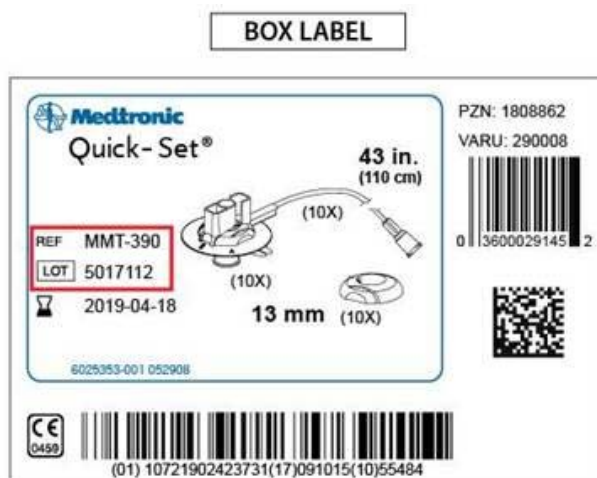
Medtronicin tietoon on tullut hiljattain tapahtuneita mahdollisia insuliinin yliannostuksia, jotka ovat ilmenneet pian infuusiosetin vaihdon jälkeen. Insuliinin yliannostuksesta voi seurata hypoglykemia ja ääritilanteessa jopa kuolema. Medtronic on saanut tietoonsa hypoglykemia tapauksia, jotka ovat edellyttäneet lääketieteellisiä toimia ja jotka voivat liittyä tähän ongelmaan.

Selvityksemme mukaan ongelma voi johtua siitä, että neste tukkii infuusiosetin kalvon infuusiosetin valmistelu-/letkuntäyttöprosessin aikana. Neste tukkii kalvon todennäköisimmin siinä tapauksessa, että insuliinia, puhdistusalkoholia tai vettä läikkyy insuliinisäiliön päälle. Tällöin infuusiosetti ei välttämättä toimi oikein. Infuusioseteissä, joita Medtronic tällä hetkellä toimittaa, käytetään uutta, paranneltua kalvomateriaalia, joka pienentää riskiä merkittävästi.

Mitä sinun on tehtävä

- A. Siirry osoitteeseen www.mmc.medtronic-diabetes.com/look ja selvitä, onko hallussasi markkinoilta poistettavia infuusiosettejä. Sinua kehoitetaan syöttämään kaikkien hallussasi olevien infuusiosettipakkausten REF (Tuotenumero) ja LOT (Erä). Sivusto ilmoittaa, mitä infuusiosettejä tämä markkinoilta poisto koskee ja mitä ei.

REF (Tuotenumero) ja LOT (Erä) on mainittu infuusiosetin merkinnöissä seuraavien esimerkkien mukaisesti:



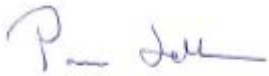
- B. Medtronic suosittelee, että et käytä markkinoilta poistettavia infuusiosettejä.
- Jos sinulla on uusia, paranneltuja infuusiosettejä, joita tämä markkinoilta poisto ei koske, käytä seuraavasta infuusiosetin vaihdosta lähtien vain näitä uusia, paranneltuja settejä.
 - Jos sinulla on vain markkinoilta poistettavia infuusiosettejä, **on erittäin tärkeää, että noudatat tarkasti käyttöohjeita** infuusiosetin valmistelu-/letkuntäyttöprosessin aikana. Ohessa on pikaohje tästä toimenpiteestä.
- C. Hävitä markkinoilta poistettavat infuusiosetit noudattamalla osoitteessa www.mmc.medtronic-diabetes.com/look annettuja ohjeita. Medtronic korvaa markkinoilta poistettavat infuusiosetit veloituksetta uusiin.

Mitä jos minulla on lisäkysymyksiä?

Noudata osoitteessa www.mmc.medtronic-diabetes.com/look annettuja ohjeita. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä Medtronicin Tuotetukeen puhelimitse numerossa **0800 164 064** tai sähköpostitse produktusupport.diabetes@medtronic.com.

Potilasturvallisuus ja asiakastyytyväisyys ovat Medtronicille ensiarvoisen tärkeitä. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän ilmoituksen.

Ystävällisin terveisin



Panu Lauha
Maakohtaisen liiketoimintayksikön johtaja
Medtronic Diabetes Suomi

Liitteet:

Pikaohje infuusiosetin valmistelu-/letkuntäyttöprosessin keskeisistä vaiheista