

## Инфузионные системы MiniMed Sure-T™

11 июня 2015

Внутренний номер Medtronic: FA645

Уважаемый пользователь инсулиновой помпы,

Компания ООО «Медтроник» выражает Вам свое почтение и информирует Вас и Ваших клиентов по поводу продукции и услуг компании.

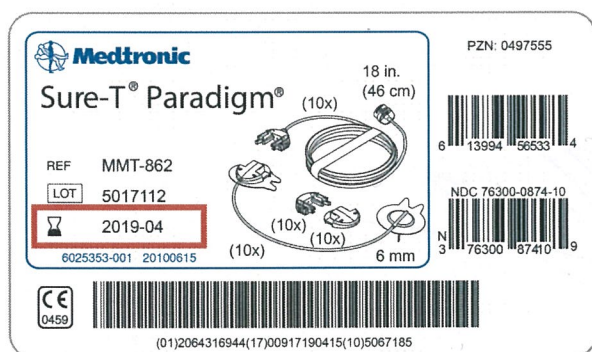
В рамках контроля качества продукции компанией выявлено небольшое увеличение неблагоприятных сообщений о случаях поломки стальной иглы некоторых систем MiniMed® Sure-T® во время использования. В единичных количествах случаев, поломка иглы привела к госпитализации, связанной с гипергликемией и/или удалением иглы. Внедренные изменения в производственный процесс уменьшили число неблагоприятных сообщений по поводу поломки иглы.

В случае поломки иглы 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). В случае подозрения на поломку иглы во время использования инфузионной системы, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### Как определить, подвержен ли инфузионный набор поломке (до внедренных изменений)?

Инфузионные наборы MiniMed Sure-T, которые были произведены до изменений в производственном процессе, имеют срок окончания годности до апреля 2019 года. Дата окончания срока годности указана рядом с символом «песочные часы» на коробке и индивидуальных упаковках устройств для инфузии. Формат даты следующий: ГГГГ–ММ (год, месяц).

#### Маркировка на коробке



#### Маркировка на индивидуальной упаковке

