

**Pilna poprawka dotycząca urządzenia medycznego**

w odniesieniu do

zestawów do wlewu firmy Unomedical a/s: comfort™, comfort™ short i contact™ detach

---

**Nadawca:**

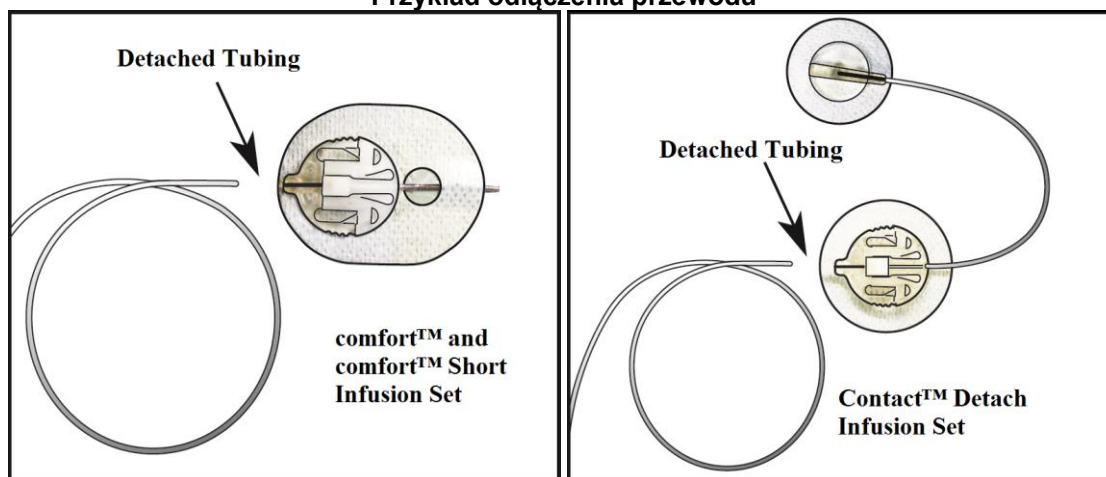
Unomedical a/s  
Infusion Devices  
Aaholmvej 1-3, Osted  
DK - 4320 Lejre  
Dania

Szanowny Kliencie firmy Unomedical!

Firmie Unomedical zależy na informowaniu Pana/Pani i Pana/Pani lekarza o problemach i rozwiązaniach dotyczących naszych zestawów do wlewu. Chcielibyśmy dzisiaj przekazać Panu/Pani ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania zestawów comfort™, comfort™ short i contact™ detach, które mógł Pan/mogła Pani zakupić u dystrybutora.

W ramach obowiązującego w firmie Unomedical a/s procesu monitorowania jakości produktu odnotowaliśmy wzrost liczby zgłoszeń dotyczących odłączenia przewodu w miejscu podłączenia/odłączenia zestawów do wlewu comfort™, comfort™ short i contact™ detach (patrz rysunki poniżej). Mimo iż liczba tych zgłoszeń pozostaje niewielka, powiadamy Pana/Panią o tym potencjalnym problemie, ponieważ Pana/Pani bezpieczeństwo i pozytywne wrażenia związane z naszymi produktami to nasz najwyższy priorytet. W przypadku odłączenia przewodu podawanie insuliny zostanie przerwane, a pompa nie wygeneruje alarmu w celu poinformowania użytkownika. Przerwanie podawania insuliny może spowodować hiperglikemię, która, o ile nie będzie leczona, może doprowadzić do wystąpienia kwasicy ketonowej (DKA). DKA to ciężka choroba, która może mieć istotny wpływ na stan zdrowia, a nawet prowadzić do zgonu. Do objawów DKA mogą należeć: nudności, wymioty, spłyconie oddechu i wzmożone pragnienie/oddawanie moczu. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

### Przykład odłączenia przewodu



Detached tubing: Odłączony przewód

Zestaw do wlewu comfort™, comfort™ short - Zestaw do wlewu contact™ detach

### **Jakie działania należy podjąć w razie odłączenia przewodu?**

**Zestawów do wlewu można używać nadal pod warunkiem spełnienia poniższych zaleceń.**

1. Zmieniając zestaw do wlewu, należy ściśle przestrzegać instrukcji dołączonych do opakowania produktu. Należy sprawdzić przewód w miejscu podłączenia/odłączenia przedstawionym na rysunkach powyżej, aby upewnić się, że nie jest on zbyt luźny.
2. Jak zawsze kluczowe znaczenie ma częste monitorowanie stężenia cukru we krwi za pomocą glukometru. W ciągu dnia należy od czasu do czasu aktywnie sprawdzać połączenia przewodu, aby upewnić się, że jest on właściwie zamocowany. Szczególnie ważne jest sprawdzanie poziomu cukru we krwi i połączenia przewodu przed pójściem spać, aby potwierdzić prawidłowe podawanie insuliny.
3. W razie wystąpienia wysokiego poziomu cukru we krwi należy sprawdzić połączenia przewodu i miejsce wykonania wlewu, aby upewnić się, że przewód jest właściwie zamocowany.

W razie wykrycia odłączenia przewodu:

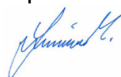
1. Nie należy podejmować próby ponownego podłączenia przewodu. Niezwłocznie wymienić zestaw do wlewu.
2. Wysoki poziom cukru we krwi należy leczyć zgodnie z wytycznymi dostarczonymi przez lekarza.
3. Należy zadzwonić na infolinię dystrybutora, aby zgłosić problem. Otrzyma Pan/Pani instrukcje dotyczące sposobu zwrotu zestawu do wlewu, którego dotyczy problem.

Pracujemy nad rozwiązaniem tego problemu i planujemy wdrożyć usprawnienia procesu produkcji w nadchodzących miesiącach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe tej sytuacji. W razie pytań należy kontaktować się z dystrybutorem.

Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone temu ważnemu powiadomieniu.

Z poważaniem



Søren Melsted  
Vice President QA/RA Infusion Devices & Industrial Sales  
Unomedical a/s  
Aaholmvej 1-3, Osted  
DK - 4320 Lejre  
Dania