Urgentní bezpečnostní opatření

Inzulínové pumpy DANA Diabecare R se sériovými čísly začínajícími AJJ , AK , AL , and AM, vyrobené po 20. září 2009 firmou SOOIL Development, Seoul, Korea.

Datum: 25/10/2012

Upozornění pro: zdravotnický personál a uživatele inzulínových pump DANA Diabecare R

Podrobnosti o dotčených přístrojích: Inzulínové pumpy DANA Diabecare R se sériovými čísly začínajícími AJJ, AK, AL, AM, vyrobené po 20. září 2009

Popis problému:

U existujících / používaných inzulínových pump Dana Diabecare R, majících sériová čísla začínající na AJJ, AK, AL a AM a vyrobených po 20. září 2009 je vyžadována aktualizace Návodu k použití a softwaru, řídícího minimální bazální dávkování. Žádné další inzulínové pumpy Dana Diabecare nejsou tímto opatřením dotčeny.

Pouze distributoři v Polsku a Německu a to jen na zvlaštní objednávku, o bdrželi při dodání inzulínové pumpy s nastavením minimálního bazálního dávkování na hodnotu 0.01u/h. Ačkoli bylo výchozí nastavení u jiných pump této série, vyrobených po 20. září 2009 a distribuovaných do dalších zemí EU nastaveno na 0,1 u/h, mohlo být za pomoci "Lékařského režimu" přenastaveno na bazální hodnoty až 0,01 u/h. Tento režim a přístup k minimálnímu nastavení není samotným pacientům přístupný.

V návaznosti na obavy, vyjádřené polským CA a týkající se Návodu k použití a přesnosti minimálního bazálního dávkování dosažitelného pomocí inzulínových pump Dana Diabecare R při nastavení 0,01 u/h, byla firmou SOOIL Development schválena změna minimální hodnoty bazálního dávkování z 0,01 u/h na 0,04 u/h. SOOIL hodlá tuto změnu zavést prostřednicvím FSCA.

Zavedením tohoto opatření nebudou u tohoto modelu inzulínové pumpy nadále dostupné minimální hodnoty bazálního dávkování nižší než 0,04 u/h.

SOOIL Development upozorňuje, že tento model inzulínové pumpy není vhodný pro aplikaci bazálních dávek inzulínu nižších než 0,04 u/h.

Pokyny k opatření pro uživatele:

Uživatelé by měli dotčená zařízení zpřístupnit distributorům SOOIL Development, aby mohla být provedena jejich modifikace.

Uživatelé, kteří absolutně vyžadují minimální bazální dávky nižší než 0,04 u/h a jejichž pumpy jsou tak nastaveny, by měli v nejbližší době vyhledat alternativní model IP, který je schválen k takovému použití a co nejdříve ukončit používání modelu inzulínové pumpy

Dana Diabecare R a oznámit tuto skutečnost firmě SOOIL Development nebo distributorovi firmy SOOIL.

Uživatelé s pumpami, nastavenými pomocí “Lékařského režimu” na hodnotu 0,01 u/h by měli pumpy stejným způsobem přenastavit na hodnoty bazálního dávkování ne nižší než 0,04 u/h a informovat SOOIL Development nebo distributora firmy SOOIL.

Uživatelé, jejichž inzulínové pumpy mají přístupný “Lékařský režim”, ale kteří nemají nastavenou minimální hodnotu bazálního dávkování pod 0,1 u/h nemusí přenastavovat své pumpy, měli by ale kontaktovat SOOIL Development nebo jejího distributora.

Uživatelé, vyžadující minimální bazální hodnoty nižší než 0,04 u/h, jsou upozorněni, že inzulínová pumpa Dana Diabecare R není určena pro takové nízké nastavení a je jim doporučeno bez prodlení vyhledat alternativní inzulínovou pumpu; těmto uživatelům bude poskytnuta kompenzace za navrácení nevhodných inzulínových pump Dana Diabecare firmě SOOIL Development.

Distributoři budou kontaktovat každého uživatele inzulínové pumpy za účelem dodání revidovaného Návodu k použití a za účelem aktualizace software inzulínové pumpy, aby se předešlo nastavení bazálních hodnot nižších než 0,04 u/h. Pumpy, jejichž aktuální software zabraňuje nastavení minimálních bazálních hodnot pod 0,1 u/h (výchozí hodnoty) mohou být aktualizovány k poskytnutí minimální bazální hodnoty 0,04 u/h pouze v případě, kdy pacient takovou úpravu vyžaduje.

Přenositelnost tohoto bezpečnostního opatření:

Toto oznámení musí být poskytnuto všem, kteří by o něm měli být informováni v rámci vaší organizace nebo v dalších organizacích, do kterých byla potenciálně dotčená zařízení dodána.

Předejte, prosím toto oznámení všem organizacím, které jím mohou být ovlivněny.

Udržujte, prosím povědomí o tomto oznámení a vyplývajících opatřeních po dobu, potřebnou k zajištění účinnosti nápravných opatření.

Kontaktní osoba:

Jong Hyun Kim

Director of Quality Management Department

SOOIL Development

196-1 Dogok-Dong, Kangnam-Gu

Seoul, Korea 135-504

Phone: +82-2-3463-0041

Fax: +82-2-3463-7707

E-mail: jeremy@sooil.com

Podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušné regulační agentuře.