

06 de agosto de 2013

**RE: Informações de Campo para Ação Corretiva de Segurança para os Conjuntos de Infusão de Insulina Paradigm®**  
**Possibilidade da insulina bloquear as Membranas de Abertura do Conector do conjunto de infusão– FA577**

Caro Parceiro Distribuidor:

Na Medtronic, somos comprometidos em avaliar e aprimorar continuamente a qualidade e a confiabilidade dos nossos produtos e serviços. A Medtronic está realizando uma ação de campo corretiva de segurança para notificar os usuários de bomba de insulina Medtronic de um provável problema de segurança relacionado a nossos conjuntos de infusão de insulina Paradigm.

A exposição da parte interna do conector do conjunto de infusão à insulina pode ocorrer se a insulina for derramada no topo do reservatório de insulina, quando o reservatório for removido do protetor de transferência azul depois do preenchimento do reservatório a partir de um frasco de insulina. Se isso ocorrer, a insulina pode bloquear temporariamente as aberturas no conector que permitem que a bomba funcione adequadamente. Se as aberturas forem bloqueadas, isso pode resultar provavelmente no envio a mais ou a muito menos de insulina, o que pode provocar hipoglicemia ou hiperglicemia, que em casos extremos podem provocar perda de consciência ou óbito.

As cartas que descrevem esse provável problema de segurança devem ser enviadas aos médicos , Orientadores/educadores Certificados do Produto (CPT) e usuários da bomba de infusão de insulina Paradigm Medtronic.

Como um distribuidor das nossas bombas de infusão de insulina Paradigm Medtronic, solicitamos que você nos ajude com essa importante ação ao enviar essa notificação a todos os clientes Paradigm Medtronic.

**Ações necessárias:**

1. Compilar sua própria lista de endereço de clientes, ou seja, de médicos e Usuários de Bomba
2. Usar a carta ao Usuário de Bomba pra informar diretamente aos usuários da bomba pelo endereço registrado
3. Usar a carta ao Usuário de Bomba, em anexo, para informar os médicos por carta registrada

Para todas as bombas de infusão de insulina Paradigm que você forneceu, confirme que entrou em contato com todos os clientes (três tentativas são o padrão ouro). Quando a correspondência for concluída, envie a Folha de Confirmação de Ação de Campo para [wanessa.santos@medtronic.com](mailto:wanessa.santos@medtronic.com) e [andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com)

No caso de não ter fornecido esses dispositivos diretamente para os usuários de bomba ou HCP, mas o ter feito para outro distribuidor, encaminhe estas informações para o distribuidor citado.

Agradecemos antecipadamente pela sua cooperação. Se houve alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com nossa Central de Atendimento 0800 773 92 00.

Atenciosamente,

André Gaban  
Responsável Técnico  
CRF/SP 25.500  
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos:

Carta ao Usuário da Bomba de Insulina Paradigm

A Carta ao HPC V2 deve ser usada para solicitar que os médicos informem os usuários de bomba

Folha de Confirmação de Ação de Campo