

Avisos Urgentes de Segurança de Campo

Sistema de Infusão Paradigm

06 de agosto de 2013

Prezado(a) Dr (a).,

A Medtronic está passando informações importantes sobre segurança e recomendações de como lidar com seus pacientes que utilizam o sistema de infusão Paradigm, da Medtronic . Estas informações e recomendações estão incluídas em dois avisos de segurança que seguem como anexos:

Aviso de Segurança de Campo FA577 - Potencial de envio a mais ou a menos de insulina caso a insulina ou outros fluidos entrem em contato com a parte interior dos conectores dos tubos do sistema Paradigm da Medtronic.

Este Aviso de segurança de campo se refere a um possível problema de segurança que pode ocorrer se a insulina ou outros fluidos entrarem em contato com o interior do conector dos conjuntos de infusão Paradigm da Medtronic

Aviso de Segurança de Campo FA586 - Recall de determinados lotes do Modelo MMT-326A e MMT-332A de reservatórios de insulina da Medtronic.

Este Aviso de Segurança de Campo refere-se a um recall de certos lotes de fabricação do modelo MMT-326A e MMT-332A de reservatórios de insulina utilizados com nossas bombas de infusão de insulina Paradigm. Estamos fazendo o recall destes reservatórios devido à possibilidade de reservatórios destes lotes apresentarem risco de vazamento.

A Medtronic ou nossos distribuidores estão informando diretamente os seus pacientes e gostaríamos também de informar o(a) sr(a) sobre nossas orientações.. Nenhuma ação é necessária de sua parte.

Agradecemos o seu tempo e atenção quanto a essas notificações importantes, e agradecemos por manter sua confiança na Medtronic.

Atenciosamente,

André Gaban

Responsável Técnico

CRF/SP 25.500

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos:

- Carta: Prezado Usuário da Bomba de Insulina Paradigm FA577

- Carta: Prezado Usuário da Bomba de Insulina Paradigm FA586