

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Possibilidade de envio a mais ou a menos de insulina caso a insulina ou outros fluidos entrem em contato com a parte interna do conector do conjunto de infusão Paradigm, da Medtronic

06 de agosto de 2013

Número de Referência Medtronic: FA577

Prezado Dr (a):

O objetivo desta carta é notificar que a Medtronic Diabetes constatou um problema de segurança que pode ocorrer se a insulina ou outros fluidos entrarem em contato com a parte interna do conector dos conjuntos de infusão Paradigm Medtronic. Essa carta também fornece informações sobre como evitar que isso ocorra.

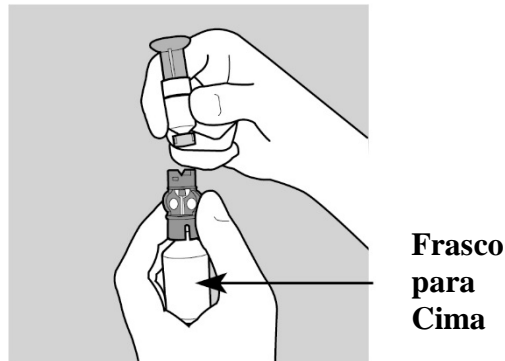
A Medtronic está informando diretamente os pacientes que temos os dados de contato. **Como a Medtronic não tem os registros dos seus pacientes em arquivo, solicitamos gentilmente que você informe aos usuários da bomba Paradigm com o uso da carta anexada.**

A exposição da parte interna do conector do conjunto de infusão à insulina é possível de ocorrer se a insulina for derramada na ponta do reservatório de insulina, quando o reservatório for removido do protetor de transferência azul após o 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 num envio a mais ou a menos de insulina o que pode provocar hipoglicemia ou hiperglicemia, que em casos extremos podem provocar perda de consciência ou óbito.

As informações nesta carta se aplicam a todos os conjuntos de infusão da Medtronic projetados para uso com as bombas de infusão da família Paradigm Medtronic. Os números específicos dos modelos afetados estão listados no fim desta carta. Observe que a probabilidade de ocorrer esse bloqueio temporário das aberturas do conjunto de infusão pode ser evitada não deixando que a insulina entre em contato com a parte interna do conector do conjunto de infusão e, em seguida, executando o procedimento recomendado de preenchimento do reservatório, observando atentamente às informações fornecidas abaixo.

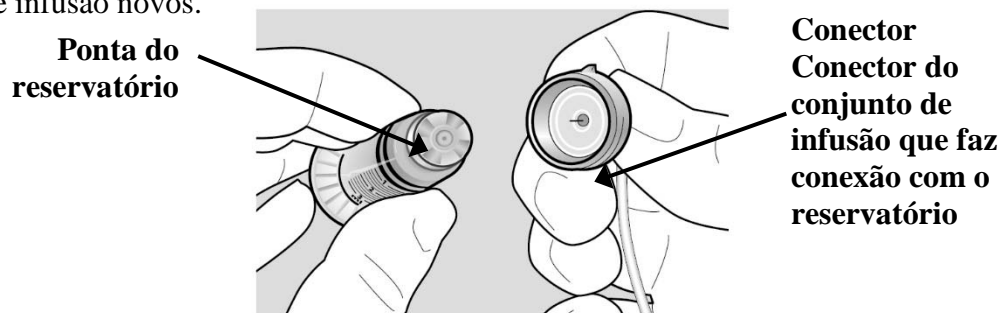
Seguem as recomendações para os que pacientes evitem que a insulina bloqueie as aberturas do conector:

1. Depois de preencher o reservatório, assegure-se de que o frasco de insulina seja mantido na posição vertical durante a remoção do reservatório do protetor de transferência azul. Isso evita que a insulina caia acidentalmente no topo do reservatório, o que poderia transferir a insulina para dentro do conector do conjunto de infusão.



Mantenha o frasco de insulina para cima enquanto remove do depósito.

2. Se qualquer líquido (como insulina, álcool isopropílico ou água) caírem no topo do depósito ou dentro do conector da tubulação, comece novamente com um reservatório e com um conjunto de infusão novos.



Assegure-se de que estão secos ao conectar.

Como reconhecer que as aberturas do conjunto de infusão podem estar bloqueadas

Se você notar alguma coisa incomum durante o processo de de preenchimento do conjunto de infusão, como a insulina continuar a gotejar da cânula do conjunto de infusão quando o preenchimento manual tiver sido concluído, isso pode indicar que as aberturas do conector não estejam funcionando adequadamente. Se isso ocorrer, não insira o conjunto de infusão e ligue imediatamente para a Central de Atendimento para ajuda adicional.

Além de fornecer essa comunicação aos usuários atuais das bombas de insulina Paradigm Medtronic, também estamos atualizando as instruções de uso sobre como evitar o bloqueio temporário das membranas da abertura do conjunto de infusão devido à exposição ao fluido.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada desta ação.

Esse aviso precisa ser aprovado por todos que precisam tomar conhecimento dentro da sua organização.

Nós nos desculpamos por qualquer inconveniente que este ocorrido possa provocar no exercício de sua profissão. Saiba que a segurança do paciente é nossa prioridade. Sinta-se a vontade para entrar em contato com nossa Central de Atendimento no 0800 773 9200, se houver qualquer dúvida ou reclamação. Agradecemos seu tempo e sua atenção a esta importante importante, além de manter sua confiança na Medtronic.

Atenciosamente,

André Gaban

Responsável Técnico

CRF/SP 25.500

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo: - Carta: Caro Usuário da Bomba de Insulina Paradigm

Essa notificação de campo envolve os modelos de bombas de infusão MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965 e MMT-975 Paradigm.