

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Recall de certos lotes de reservatórios de insulina da Medtronic MiniMed Modelo MMT-326A e MMT-332A

06 de agosto de 2013

Referência da Medtronic: FA586

Prezado(a) Dr. (a),

Esta carta está sendo enviada para notificar você que a Medtronic MiniMed está voluntariamente fazendo 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. Um vazamento no reservatório pode resultar num envio de menos insulina do que o programado tendido e, se houver uma oclusão no conjunto de infusão, a bomba poderá não alarmar.

Nossa investigação indicou que este aumento potencial de risco de vazamento do reservatório está relacionado ao desgaste anormal de um equipamento de fabricação envolvido na produção de um componente utilizado nos lotes dos reservatórios afetados. Implementamos testes adicionais e etapas de inspeção para garantir que os reservatórios atualmente produzidos não estarão sujeitos a este problema.

Segue anexo uma cópia da carta que a Medtronic ou nossos distribuidores irão enviar para seus pacientes. Nenhuma ação é necessária de sua parte. Esta notificação é para lhe manter ciente de nossas ações e ajudá-lo(a) antecipando possíveis perguntas de seus pacientes.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recall possa causar e lembramos que estamos a sua disposição para ajudá-lo com quaisquer dúvidas ou preocupações que o sr (a) possa ter. Por favor, sinta-se a vontade para visitar o nosso site em <http://www.medtronic-diabetes.info> ou entre em contato conosco caso deseje mais informações. Agradecemos o seu tempo e atenção a esta notificação importante.

Atenciosamente,

André Gaban

Responsável Técnico

CRF/SP 25.500

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Country	Customer Service Number to Dial for Replacement
Argentina	5411 4814 1333
Aruba	868 759 9384
Bahamas	868 759 9384
Barbados	868 759 9384
Brazil	(11) 2182-9200 – 0800 773 9200
US Virgin Islands	1-877-893-2540
Chile	(56) 2- 215 4459
Colombia	57(1) 7427300
Costa Rica	(506) 2231-7595
Dominican Republic	(829) 257 9109
Ecuador	593 4 2568 212
El Salvador	(503) 2525 5111
Guatemala	502 2428 9898
Jamaica	868 759 9384
Mexico	1102-9058
Nicaragua	50522702683
Panama	5072608359
Paraguay	595 21 225578
Peru	6129200
Uruguay	5982 487 5133
Venezuela	58 212 265 4703