

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 parceiro distribuidor / Prezadas instituições de cuidados de saúde:

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 a possibilidade de reservatórios destes lotes apresentarem risco de vazamento. Um vazamento no reservatório pode resultar num envio de menos insulina que o programado 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.

Verificamos que todos os lotes que foram vendidos para parceiros distribuidores foram enviados entre outubro de 2012 e maio de 2013.

Foram enviadas cartas descrevendo esse possível problema de segurança para os médicos, usuários da bomba de infusão de insulina Paradigm para os quais a Medtronic possui o endereço e para a equipe de educadores certificados para instalação de produtos Medtronic Diabetes.

Como um distribuidor das nossas bombas de infusão de insulina Paradigm e acessórios da Medtronic, solicitamos que você nos ajude com este importante esforço através do envio desta notificação a todos os seus usuários da bomba Paradigm

Ações necessárias:

É importante que você verifique se os números de lote de todos reservatórios MMT-326A e MMT-332A que estejam em seu inventário constam na lista da página anexa a esta carta. Para sua conveniência, você pode também inserir os números de lote do reservatório no seguinte site <http://www.medtronic-diabetes.info> para confirmar se seus reservatórios estão incluídos ou não neste recall.

- **Verifique se o seu inventário do estoque atual contém algum reservatório com um número de lote afetado.** A lista dos números de lote afetados está incluída na Carta “Prezado Usuário da Bomba” anexa. Favor separar imediatamente estes reservatórios do seu outro inventário; não os envie para os clientes. Forneceremos um crédito para a sua conta para estes produtos afetados que você possui.

- **Informar os usuários da bomba:**
 - Para os usuários das bombas que receberam como sua última entrega um lote afetado, por favor, informe-os usando a carta V2 Prezado Usuário da Bomba anexa e usando carta registrada.

- **Informações para a carta do Médico :** use a Carta “Prezado Doutor(a)” para informar-lhes sobre o problema, como uma cortesia.
- **Devolução dos reservatórios afetados:** Devolva todos os reservatórios do seu inventário ou que você recebeu de volta dos usuários da bomba:

Entrar em contato com nossa Central de Atendimento no 0800 773 9200

- **Confirmar a conclusão das ações descritas acima, devolvendo a Folha de confirmação de ação de campo para:** Envie por fax (11) 2182-9240 ou e-mail wanessa.santos@medtronic.com e andre.gaban@medtronic.com

Caso você não tenha distribuído esses dispositivos diretamente aos usuários da bomba ou profissionais de saúde, mas para outro distribuidor, favor encaminhar estas informações para esse distribuidor.

A autoridade competente de seu país foi informada da presente ação. Este aviso tem que ser enviado para todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização.

Agradecemos desde já a sua cooperação. Caso você tenha perguntas adicionais, por favor, não hesite em contatar nossa Central de Atendimento no 0800 773 9200.

Atenciosamente,

André Gaban

Responsável Técnico

CRF/SP 25.500

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos

Carta V2 Prezado Usuário da Bomba

Carta Prezados Profissionais de Saúde

Folha de Confirmação de Ação de Campo