



06 de agosto de 2013

Referência da Medtronic: FA586

Prezado usuário da bomba de infusão de insulina Paradigm da Medtronic,

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 do que o programado e, se houver uma oclusão no conjunto de infusão, a bomba poderá não informar através do alarme.

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.

#### **Ações recomendadas**

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

Se todos os reservatórios que você tiver estiverem listados na página anexa a esta carta, recomendamos que você deixe de usá-los imediatamente e passe a receber insulina através de seringa ou caneta, conforme prescrição de seu(a) médico (a) até que receba novos reservatórios.

Qualquer reservatório que não tenha sido utilizado e esteja incluído neste recall deve ser descartado, mas por favor, mantenha a etiqueta de código de barras da caixa do reservatório ou as embalagens individuais dos reservatórios uma vez que estas serão necessárias para apresentar um pedido de substituição de reservatórios.

Se você tem reservatórios com um número de lote **não listado** na página anexa a esta carta, então você deve usar apenas estes reservatórios porque eles não estão envolvidos nesse recall.

Vamos substituir todos os reservatórios dos lotes afetados, sem nenhum custo para você, através de um processo simples e fácil. Uma lista completa de perguntas e respostas, incluindo instruções sobre como obter reservatórios de substituição gratuitos são fornecidas nas páginas seguintes, e no nosso site em <http://www.medtronic-diabetes.info>.

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	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

### Risco para a saúde

**O envio de menos insulina pode causar aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia), quadro que se não tratado pode levar a cetoacidose diabética (CAD) . A CAD é uma condição séria que pode causar graves consequências para a saúde, inclusive a morte. Os sintomas da cetoacidose diabética podem incluir náusea, vômito, falta de ar e o excesso de sede/urina. Contate o seu médico imediatamente se você estiver tendo algum desses sintomas.**

Na maioria dos casos, as consequências de um reservatório com vazamento são limitadas a um aumento temporário dos níveis de glicose. Recebemos um pequeno número de relatos de pacientes sendo internados por causa da cetoacidose diabética como resultado da entrega de menos insulina devido ao vazamento de reservatório.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recall possa causar e lembramos que estamos a disposição para ajudá-lo com quaisquer dúvidas ou preocupações que você possa ter. A Medtronic também enviou uma carta para o seu(a) médico(a) para informar sobre esse problema. Por favor, sinta-se a vontade para visitar o nosso site ou entre em contato com nossa Central de Atendimento ao Cliente 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

**Números de lote dos reservatórios MMT-326A e MMT-332A que fazem parte deste recall**

H8416432	H8461538	H8489386	H8512826
H8420977	H8463297	H8491921	H8515317
H8422490	H8464121	H8492449	H8517079
H8424676	H8467888	H8494645	H8521052
H8437486	H8469703	H8496561	H8539013
H8441420	H8471745	H8500423	H8541843
H8442973	H8473106	H8500472	H8584244
H8451531	H8473271	H8503372	H8627745
H8452933	H8476270	H8503728	H8603292
H8455959	H8478398	H8509305	H8604958
H8457716	H8485398	H8510440	H8635301
H8459557	H8486688	H8512566	

Reservoir Reservoir Tartály מכיל  
 Reservoirio Säiliö Резервуар 庫  
 Réservoir Sprøjte خزّان  
 Serbatoio Reservatório Δεξαμενή

CE 0459 1.8ml

REF MMT - 326A  
**LOT H8486688**  
 2016-01

6025478-CV11 121409  
 721902745102  
 7 21902 74510 2

(01)20613994960799(17)160108(10)H8591755

Medtronic  
 Reservoir  
 Reservoirio • Reservoir • Serbatoio • Tartály  
 Säiliö • Sprøjte • Резервуар • Reservoir  
 Reservoirio • Reservoir  
 Резервуар • Δεξαμενή • 庫 • 罐 • 庫

Rony  
 STERILE EO  
 CE 0459

REF MMT - 326A  
**LOT H8486688**  
 2014-05  
 MPT 6333-006 031009

## PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE O RECALL DE RESERVATÓRIOS

### **Q1. Por que a Medtronic está fazendo o recall de certos lotes de fabricação de reservatórios de insulina modelo MMT-326A e MMT-332A?**

A. 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 em menor quantidade de insulina do que o programado e, se houver uma oclusão no conjunto de infusão, a bomba poderá não emitir alarme.

### **Q2. A Medtronic parou de enviar lotes de reservatórios afetados?**

A. Sim, nós não estamos mais enviando reservatórios com os números de lote afetados.

### **Q3. Este recall afeta todos os reservatórios da Medtronic?**

A. Não. Somente os reservatórios com os números de lote contidos nesta carta são afetados pelo recall. Todos os outros reservatórios da Medtronic não apresentam nenhuma alteração e podem ser usados com segurança.

### **Q4. Qual solução a Medtronic está fornecendo a seus clientes?**

A. A Medtronic vai substituir todos os reservatórios dos lotes afetados para os clientes que os receberam, sem nenhum custo para o usuário, através de um processo simples e fácil

### **Q5. Os reservatórios de substituição são seguros para usar?**

A. Sim! Implementamos testes adicionais e etapas de inspeção para garantir que os reservatórios atualmente produzidos não estarão sujeitos a este problema. Dessa forma você pode se sentir perfeitamente confortável e seguro ao utilizar seus reservatórios de substituição.

### **Q6. Posso aguardar alguns dias antes de trocar o meu reservatório? Eu acabei de começar a usar um reservatório do lote afetado e estou com ele cheio de insulina. Não quero desperdiçar minha insulina.**

A. Recomendamos que você pare de usar o reservatório com o lote afetado imediatamente, mesmo que você tenha que desperdiçar insulina. Saiba que esta recomendação visa a sua segurança. Reconhecemos que esta situação poderá causar um certo desperdício de insulina e lamentamos pelo ocorrido.

## PERGUNTAS DO PROCESSO

### **Q7. Devo devolver os meus reservatórios não utilizados com os números de lote afetados?**

A. Não, você não precisa devolver os reservatórios com os números de lote afetados. Todos os reservatórios não utilizados que estejam incluídos neste recall devem ser descartados, mas por favor, mantenha a etiqueta de código de barras da caixa do reservatório ou as embalagens individuais dos reservatórios uma vez que estas serão necessárias para apresentar um pedido de substituição de reservatórios.

### **Q8. Tenho reservatórios dos lotes afetados. Como faço para obter as substituições para estes reservatórios?**

A. Passo 1) Pare de usar os reservatórios com os números de lote afetados imediatamente.

Passo 2) Informe a Medtronic usando um destes métodos:

- preencha o cartão de resposta anexo e envie-o pelo correio
- Visite nosso site em <http://www.medtronic-diabetes.info>
- Ligue para **0800 773 9200**

*Como um lembrete, o site é a maneira mais rápida e eficiente para a troca dos reservatórios.*

**Q9. Agora, que informei a Medtronic que preciso de reservatórios de substituição, como vou saber quando vou recebê-los?**

A. Por favor, telefone para **0800 773 9200** para saber o status de sua próxima caixa de substituição.

**Q10. Posso jogar fora meus reservatórios não utilizados com os números de lote afetados?**

A. Você precisa informar a Medtronic, a fim de processar seus reservatórios de substituição. Consulte a P8 para obter substituição de seus reservatórios não usados.

**Q11. E se eu não tiver reservatórios não usados com os números de lote afetados?**

A. Por favor, informe-nos ainda que você não tenha qualquer reservatório não usado com os números de lote afetados. Precisamos confirmar que você recebeu esta notificação porque a sua segurança é a nossa principal prioridade.