

Ważna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa

Wycofanie z obrotu niektórych partii zbiorników insulinowych Medtronic MiniMed, modele MMT-326A i MMT-332A

Numer referencyjny Medtronic: FA586

04 Lipiec 2013

Szanowni Państwo,

niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Medtronic MiniMed dobrowolnie wycofuje z obrotu niektóre partie zbiorników insulinowych model MMT-326A i MMT-332A, wykorzystywanych wraz z pompami insulinowymi Paradigm. Zbiorniki opisane powyżej zostają wycofane w związku ze zwiększonym prawdopodobieństwem wycieku. Wyciek ze zbiornika spowodować może, że podana dawka insuliny będzie mniejsza niż zamierzona i, jeśli w zestawie infuzyjnym wystąpi niedrożność, alarm pompy może się nie włączyć.

Nasze badanie wykazało, że zwiększone prawdopodobieństwo wycieku związane jest z nadmiernym zużyciem narzędzia wykorzystywanego w produkcji jednego z elementów wchodzących w skład zbiorników z partii, których dotyczy problem. Aby mieć pewność, że usterka nie pojawi się w obecnie produkowanych zbiornikach, firma Medtronic przeprowadziła dodatkowe badania i kontrole.

Firma Medtronic ustaliła, że partie, których dotyczy problem zostały dostarczone partnerom dystrybucyjnym w okresie od 31 października 2012 r. do 17 czerwca 2013 r.

Listy informujące o możliwym problemie związanym z bezpieczeństwem pacjenta zostały wysłane do pracowników służby zdrowia, certyfikowanych trenerów produktów i użytkowników pomp insulinowych Paradigm, których dane kontaktowe posiadała firma Medtronic.

Bardzo prosimy Państwa, jako dystrybutorów osprzętu do pomp insulinowych Paradigm, o pomoc w przekazaniu niniejszych informacji wszystkim użytkownikom pomp Paradigm, których dane kontaktowe Państwo posiadają.

Działania, które należy podjąć:

W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy numery partii zbiorników model MMT-326A i MMT-332A będących w Państwa posiadaniu, pojawiają się na załączonej liście numerów partii. Aby upewnić się, czy niniejsza informacja dotyczy posiadanych przez Państwa zbiorników, mogą Państwo wpisać numery posiadanych przez Państwa partii w formularzu dostępnym na naszej stronie internetowej (www.medtronic-diabetes.info)

Bardzo prosimy również o sprawdzenie, czy w Państwa magazynach znajdują się obecnie zbiorniki z partii, których dotyczy problem. Listę numerów tych partii znaleźć można w załączonym liście. Bardzo prosimy o natychmiastowe usunięcie uszkodzonych zbiorników z magazynu i zaprzestanie przekazywania ich klientom. Firma Medtronic zwróci Państwu pieniądze za wszystkie produkty, których dotyczy problem, znajdujące się w Państwa posiadaniu.

Bardzo prosilibyśmy o poinformowanie o zaistniałej sytuacji użytkowników pompy, przekazując im dostarczone listy w których znajduje się informacja dotycząca bezpieczeństwa.

Jeśli produkty o których mowa nie zostały przez Państwa przekazane bezpośrednio użytkownikom pomp, lub pracownikom służby zdrowia, lecz znalazły się w posiadaniu innego dystrybutora, bardzo prosimy o przekazanie mu stosownej informacji.

O powyższych działaniach poinformowano odpowiednie urzędy krajowe. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni wiedzieć o powyższych zmianach.

Bardzo dziękujemy za współpracę. W razie jakichkolwiek pytań bardzo prosimy o kontakt całodobowa infolinia Medtronic 801 080 987 lub 22 46 56 987

Z poważaniem,

Anna Sadowska-Segit

Country Business Manager Medtronic Diabetes

Numery partii modeli MMT-326A i MMT-332A wycofanych z obrotu

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
 Reservorio Säiliö Pezepeyap 庫
 Réservoir Sprøjte خزان
 Serbatoio Reservatório Δεξαμενή

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2016-01

CE 0459 1.8ml
 721902745102
 7 21902 74510 2
 6025478-CV11 121409

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

Medtronic
 Reservoir
 Reservorio • Réservoir • Serbatoio • Tartály
 Säiliö • Sprøjte • Reservatório • Reservoir
 Pezepeyap • Δεξαμενή • خزان • 庫

R Only
 STERILE EO
 CE 0459

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