

# WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

## Wycofanie z obrotu niektórych serii zbiorników na insulinę Medtronic MiniMed, model Model MMT-326A i MMT-332A

Lipiec 2013

Numer referencyjny Medtronic: FA586

Szanowni Państwo,

chcielibyśmy poinformować Państwa, że firma Medtronic MiniMed dobrowolnie wycofuje z obrotu niektóre serie zbiorników na insulinę model MMT-326A i MMT-332A wykorzystywanych wraz z pompami insulinowymi Paradigm.

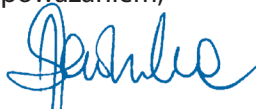
Zbiorniki opisane powyżej zostają wycofane w związku ze stwierdzeniem zwiększonego ryzyka wycieku. Wyciek ze zbiornika spowodować może, że podana dawka insuliny będzie mniejsza niż zamierzona i, jeśli w zestawie infuzyjnym wystąpi niedrożność, alarm pompy może się nie włączyć.

Nasze badanie wykazało, że zwiększone prawdopodobieństwo wycieku wynika z nadmiernego zużycia narzędzia wykorzystywanego w produkcji jednego z elementów wchodzących w skład zbiorników z wadliwych partii. Aby mieć pewność, że usterka nie pojawi się w obecnie produkowanych zbiornikach, firma Medtronic przeprowadziła dodatkowe badania i kontrole.

W załączeniu znajdują Państwo list, który firma Medtronic lub jej dystrybutorzy prześlą Państwa pacjentom. Nie muszą Państwo podejmować żadnych dodatkowych czynności. Niniejszy list zawiera informacje dotyczące zaistniałej sytuacji, które mogą być Państwu pomocne w udzielaniu odpowiedzi na ewentualne pytania ze strony pacjentów.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji i prosimy o kontakt w razie jakichkolwiek dodatkowych pytań. Dodatkowe informacje można uzyskać na naszej stronie internetowej <http://www.medtronic-diabetes.info> lub za pomocą całodobowej infolinii 801 080 987 lub +48 22 465 69 87. Bardzo dziękujemy za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją.

Z poważaniem,



Anna Sadowska-Segit  
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Numer referencyjny Medtronic: FA586

Szanowni Państwo (użytkownicy pompy insulinowej Paradigm),

Chcielibyśmy poinformować Państwa, że firma Medtronic MiniMed dobrowolnie wycofuje z obrotu niektóre serie 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 wadliwych serii. Aby mieć pewność, że problem nie pojawi się w obecnie produkowanych zbiornikach, firma Medtronic przeprowadziła dodatkowe badania i kontrole.

#### **Zalecane działania:**

W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy numery serii zbiorników: model MMT-326A i MMT-332A będących w Państwa posiadaniu, pojawiają się na załączonej liście. Aby upewnić się, czy niniejsza informacja dotyczy posiadanych przez Państwa zbiorników, mogą Państwo wpisać ich numery partii na następującej stronie internetowej (<http://www.medtronic-diabetes.info>).

- o Jeśli posiadają Państwo zbiorniki o numerach partii wyszczególnionych na liście dołączonej do niniejszego listu, bardzo prosimy, aby nie używali Państwo tych zbiorników. Zalecamy rozważenie alternatywnej metody podawania insuliny zalecanej przez Państwa lekarza aż do momentu otrzymania nowych zbiorników. Chcielibyśmy podkreślić znaczenie badania poziomu glukozy we krwi co najmniej cztery razy na dobę, zgodnie z światowymi standardami leczenia cukrzycy oraz zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi pompy insulinowej.
- o Jeśli numer serii zbiorników, z których Państwo korzystają, **nie widnieje** w załączonym spisie, oznacza to, że można z nich bezpiecznie korzystać.
- o Należy pozbyć się wszystkich nieużytych zbiorników, o których mowa w niniejszym liście.
- o Pełna lista pytań i odpowiedzi dotyczących m.in. procedury darmowej wymiany zbiorników przedstawiona została na kolejnych stronach listu i na stronie internetowej: <http://www.medtronic-diabetes.info>

Zbiorniki z serii, których dotyczy problem zostaną wymienione bez dodatkowych kosztów. Dołożymy wszelkich starań, aby procedura wymiany przebiegła jak najsprawniej.

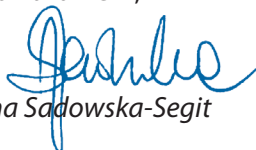
## Zagrożenie dla zdrowia

**Dostarczenie zbyt małej dawki insuliny spowodować może zbyt wysokie stężenie cukru we krwi i w konsekwencji wywołać kwasicę ketonową. Kwasica ketonowa może mieć bardzo negatywne skutki, a nawet doprowadzić do śmierci. Typowe objawy kwasicy ketonowej to mdłości, wymioty, trudności z oddychaniem i nadmierne pragnienie/oddawanie moczu. Jeśli doświadczają Państwo którychkolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W większości przypadków wyciek ze zbiornika ogranicza się do czasowego wzrostu poziomu cukru we krwi. Firma Medtronic otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących pacjentów, którzy poddani zostali hospitalizacji z powodu kwasicy ketonowej wywołanej właśnie przez dostarczenie zbyt małej dawki insuliny wskutek wycieku ze zbiornika.

Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji i prosimy o kontakt w razie wszelkich dodatkowych pytań. O zaistniałym problemie firma Medtronic poinformowała również prowadzących Państwa lekarzy. Dodatkowe informacje można uzyskać na naszej stronie internetowej <http://www.medtronic-diabetes.info> lub za pomocą infolinii 801 080 987 lub 22 465 69 87. Bardzo dziękujemy za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją.

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 Reservorio R�servoir Serbatoio	Reservoar S�illi� Spr�jite Reservat�rio	Tart�ly Pezepayap ﺧﺯﺎﻥ Δεξαμεν�	מכל 庫
		<b>1.8ml</b>	
<b>REF MMT - 326A</b>		721902745102	
<div style="background-color: yellow; padding: 2px;"><b>LOT H8486688</b></div>			
		<b>2016-01</b>	
		(01)20613994960799(17)160108(10)H8591755	



Reservoir • Reservoir • Reservoir • Serbatoio • Tart ly  
 S illi  • Spr jite • Reservat rio • Reservoar  
 Pezepayap • Δεξαμεν  • مכל • 庫



REF MMT - 326A  

**LOT H8486688**

**2014-05**  
 MPT 6333-006 031009

# Pytania i odpowiedzi związane z wycofaniem z obrotu zbiorników.

## **P1. Dlaczego firma Medtronic wycofuje z obrotu niektóre partie zbiorników insulinowych, model MMT-326A i MMT-332A?**

O. 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.

## **P2. Czy firma Medtronic nadal wysyła zbiorniki z partii objętych problemem?**

O. Nie, firma Medtronic wycofała ze sprzedaży wszystkie zbiorniki z wadliwych partii.

## **P3. Czy niniejszy list dotyczy wszystkich zbiorników dostarczanych przez firmę Medtronic?**

O. Nie. Z obrotu wycofane zostają jedynie zbiorniki o numerach partii wyszczególnionych w niniejszym liście. Pozostałe zbiorniki mogą być dalej wykorzystywane. Z ich wykorzystywaniem nie wiąże się żadne zagrożenie.

## **P4. Jakiego typu rozwiązania firma Medtronic oferuje swoim klientom?**

O. Nieużywane zbiorniki zostaną wymienione przez firmę Medtronic wszystkim użytkownikom którzy otrzymali zbiorniki z serii objętych wymianom bez dodatkowych kosztów. Dołożymy wszelkich starań, aby procedura wymiany przebiegła jak najsprawniej.

## **P5. Czy wykorzystanie zbiorników zastępczych jest bezpieczne?**

O. Tak! Aby mieć pewność, że usterka nie pojawi się w obecnie produkowanych zbiornikach, firma Medtronic przeprowadziła dodatkowe badania i kontrole. Mogą więc Państwo spokojnie używać zbiorników zastępczych dostarczonych przez firmę Medtronic.

## **P6. Czy mogę wstrzymać się kilka dni z wymianą zbiornika? Dopiero rozpocząłem/rozpoczęłam używanie zbiornika insulinowego z wadliwych partii. Zbiornik jest jeszcze pełny. Wolałbym/wolałabym używać własnej insuliny i nie chciałbym/chciałabym jej zmarnować.**

O. Zalecamy natychmiastową wymianę zbiornika z wadliwej partii nawet jeśli wiązałoby się to ze stratą insuliny. Dla Państwa bezpieczeństwa bardzo prosilibyśmy o przestrzeganie niniejszych zaleceń. Rozumiemy, że wiąże się to z utratą pewnej dawki insuliny i bardzo przepraszamy za zaistniałą sytuację.

## PYTANIA DOTYCZĄCE PROCEDURY POSTĘPOWANIA

### P7. Czy powinienem/powinnam zwrócić zbiorniki z wadliwych partii?

O. Nie muszą Państwo zwracać zbiorników z wadliwych partii. Należy pozbyć się wszystkich nieużytych zbiorników, o których mowa w niniejszym liście.

### P8. Posiadam zbiorniki z wadliwych partii. W jaki sposób mogę otrzymać zbiorniki zastępcze?

O. Krok 1) Należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania zbiorników z partii, których dotyczy problem.  
Krok 2) O zaistniałej sytuacji należy poinformować firmę Medtronic.

Problem zgłosić można w następujący sposób:

W sprawie wymiany zbiorników prosimy o kontakt, e-mail na adres: [zamowienia@minimed.pl](mailto:zamowienia@minimed.pl)

W temacie wiadomości prosimy wpisać numer referencyjny FA586.

Ponadto aby móc zrealizować zamówienie priorytetowo niezbędne są następujące dane:

Dane kontaktowe

- Imię i Nazwisko
- Adres dostawy (ulica, numer, kod pocztowy, miasto)
- Telefon kontaktowy

Informacje dotyczące serii (nr. LOT) zbiorników, które zgłaszają Państwo do wymiany

- Nazwa produktu REF (MMT- 326A lub MMT-332A)
- Numer LOT
- Liczba opakowań zbiorczych i wielkość zbiorników (1,8 lub 3,0ml)

Jeśli wysłanie wiadomości e-mail jest niemożliwe, prosimy o kontakt z całodobową infolinią Medtronic pod numerem: 801 080 987 lub +48 22 46 56 987

### P9. Poinformowałem/poinformowałam firmę Medtronic, że potrzebuję zbiorników zastępczych. Jak mogę się dowiedzieć, kiedy je otrzymam?

O. Mogą Państwo sprawdzić status zamówienia pod następującym numerem telefonu całodobowa infolinia Medtronic 801 080 987 lub +48 22 46 56 987

### P10. Czy mogę pozbyć się nieużytych zbiorników z wadliwych partii?

O. Aby rozpocząć procedurę wymiany muszą Państwo skontaktować się z firmą Medtronic. Procedura wymiany została opisana w Pytaniu 8.