

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Stažení určitých modelů MMT-326A a MMT-332A zásobníku inzulínu MiniMed od společnosti Medtronic z trhu

10. července 2013

Evidenční č. Medtronic: FA586

Vážená paní doktorko,

Vážený pane doktore,

tímto dopisem bychom Vám chtěli oznámit, že společnost Medtronic MiniMed dobrovolně stahuje z trhu některé výrobní šarže modelu MMT-326A a MMT-332A zásobníků inzulínu používaných u našich inzulinových pump Paradigm.

Stahujeme tyto zásobníky z trhu kvůli potenciálnímu zvýšenému riziku netěsnosti zásobníků u těchto šarží. Netěsnost zásobníku může mít za následek výdej menšího množství inzulínu, než je zamýšleno, a v případě výskytu okluze infuzního setu nemusí dojít ke spuštění alarmu pumpy.

Z našeho šetření vyplývá, že toto zvýšené riziko netěsnosti souvisí s neobvykle opotřeбенým výrobním nástrojem, který je zapojen ve výrobě součástek použitých u příslušných šarží zásobníků. Provedli jsme další zkoušky a kontrolní opatření, abychom zajistili, že se tento problém u zásobníků, které jsou v současné době vyráběny, nevyskytne.

K dopisu přikládáme kopii dopisu, který společnost Medtronic nebo naši distributoři budou posílat Vaším pacientům. Z vaší strany není vyžadováno žádné jednání. Cílem tohoto upozornění je informovat Vás a připravit na možné otázky Vašich pacientů.

Omlouváme se za veškeré případné komplikace v souvislosti se stahováním výrobků z trhu a jsme připraveni Vám pomoci, pokud máte jakékoli otázky nebo připomínky. Pokud máte zájem o další informace, navštivte naše internetové stránky na adrese <http://www.medtronic-diabetes.info> nebo kontaktujte naši asistenční linku (Helpline) na čísle 233 059 059. Vážíme si Vašeho času a pozornosti věnované tomuto důležitému upozornění.

S pozdravem,



Mgr. Michal Vondraš, MBA
Business Unit Manager
Medtronic Diabetes