

10. července 2013

Evidenční č. Medtronic: FA586

Vážený uživateli inzulínových pump Paradigm:

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 inzulínových pump Paradigm. Tyto zásobníky stahujeme 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 opotřebeným výrobním nástrojem, který je zapojen ve výrobě součástky použité 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.

Přikládáme zdarma balení nových zásobníků, u kterých se tento problém nevyskytuje a které byste měli používat.

Doporučený postup

Je důležité, abyste zkontrolovali čísla šarží všech zásobníků, modely MMT-326A a MMT-332A, které vlastníte, a porovnali je s čísly šarží uvedenými na stránce v příloze tohoto dopisu. Pro usnadnění můžete rovněž zadat čísla šarží zásobníků na následujících internetových stránkách (<http://www.medtronic-diabetes.info>), kde zjistíte, zda se tento proces stahování z trhu týká vašich zásobníků.

- Pokud máte pouze zásobníky s čísly šarží uvedenými na stránce připojené k tomuto dopisu, nepoužívejte tyto zásobníky. Doporučujeme, abyste přešli na Váš záložní plán inzulinových injekcí podle pokynů Vašeho poskytovatele zdravotní péče, dokud neobdržíte nové zásobníky. Rádi bychom zdůraznili, že je důležité měřit Vaši hladinu glukózy v krvi minimálně čtyřikrát denně, jak je uvedeno v doporučení v uživatelské příručce k pumpě.
- Pokud máte zásobníky s číslem šarže **neuvedeným** na stránce přílohy tohoto dopisu, měli byste používat pouze tyto zásobníky, protože těch se tento proces stahování z trhu netýká.
- Veškeré nepoužité zásobníky, které jsou stahovány z trhu, by měly být zlikvidovány.
- Pokyny, jak získat náhradní zásobníky, jsou uvedeny na následujících stránkách a jsou rovněž uvedeny na našich internetových stránkách na adrese <http://www.medtronic-diabetes.info>. Upozorňujeme, že všechny zásobníky z dotčených šarží Vám vyměníme bezplatně.

Úplný seznam otázek a odpovědí je připojen k tomuto dopisu.

Zdravotní riziko

Výdej nedostatečného množství inzulinu může způsobit vysokou hladinu cukru v krvi, která může v případě, že není léčena, vést k diabetické ketoacidóze. Diabetická ketoacidóza (DKA) je závažný stav, který může mít vážné dopady na zdraví člověka, včetně smrti. Mezi příznaky diabetické ketoacidózy mohou patřit nevolnost, zvracení, dechová nedostatečnost a zvýšená žízeň/močení. Pokud pociťujete jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Ve většině případů je dopad netěsného zásobníku omezen na dočasné zvýšení hladiny glukózy. Počet hlášení, která jsme obdrželi o hospitalizaci pacientů kvůli diabetické ketoacidóze v důsledku výdeje nedostatečného množství inzulinu kvůli netěsnosti zásobníku, je nízký.

Omlouváme se za veškeré případné komplikace v souvislosti se stahováním výrobků z trhu a jsme připraveni Vám pomoci, pokud máte jakékoli otázky nebo připomínky. Společnost Medtronic rovněž poslala dopis Vašemu poskytovateli zdravotní péče, ve kterém ho informuje o tomto problému. 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.

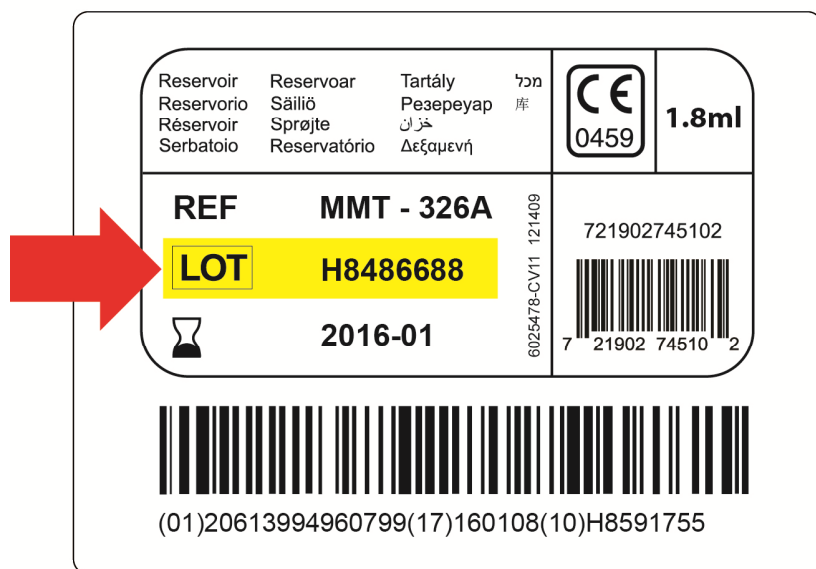
S pozdravem,



Mgr. Michal Vondraš, MBA
Business Unit Manager
Medtronic Diabetes

Číslo šarží zásobníků MMT-326A a MMT-332A, které jsou stahovány z trhu

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	



OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ZÁSObNÍKŮ Z TRHU

Otázka č. 1. Proč společnost Medtronic stahuje z trhu některé výrobní šarže modelu MMT-326A a MMT-332A zásobníku inzulinu?

Odpověď: Tyto zásobníky stahujeme z trhu kvůli možnému zvýšenému riziku netěsnosti zásobníků u těchto šarží. Netěsnost zásobníku může mít za následek výdej menšího množství inzulinu, než je zamýšleno, a v případě výskytu okluze infuzní soupravy nemusí dojít ke spuštění alarmu pumpy.

Otázka č. 2. Zastavila společnost Medtronic expedici dotčených šarží zásobníků?

Odpověď: Ano, zásobníky s dotčenými čísly šarží už neexpedujeme.

Otázka č. 3. Týká se toto stažení z trhu všech zásobníků společnosti Medtronic?

Odpověď: Ne. Tento proces stahování z trhu se týká pouze zásobníků s čísly šarží uvedenými v tomto dopise. Všechny zásobníky od společnosti Medtronic kromě těchto zásobníků s dotčenými čísly šarže jsou v pořádku a lze je bezpečně používat.

Otázka č. 4. Jaké řešení nabízí společnost Medtronic svým zákazníkům?

Odpověď: Společnost Medtronic bezplatně vymění všechny zásobníky s nepoužitými šaržemi zákazníkům, kteří je obdrželi, a maximálně Vám tento proces usnadní.

Otázka č. 5. Je použití náhradních zásobníků bezpečné?

Odpověď: Ano! Provedli jsme další zkoušky a kontrolní opatření, abychom zajistili, že se tento problém u zásobníků, které jsou v současné době vyráběny, nevyskytne. Náhradní zásobníky tedy můžete naprosto klidně používat.

Otázka č. 6. Mohu s výměnou zásobníku počkat několik dní? Právě jsem začal(a) používat zásobník z dotčené šarže a mám plný zásobník inzulinu. Raději bych využil(a) můj inzulin, aby nedošlo k jeho plýtvání.

Odpověď: Doporučujeme, abyste přestal(a) používat Váš zásobník z dotčené šarže okamžitě, i když to znamená, že určité množství inzulinu bude zlikvidováno. Upozorňujeme, že toto doporučení je vydáno pro Vaši bezpečnost. Uvědomujeme si, že určité množství inzulinu přijde vniveč, a za tuto situaci se hluboce omlouváme.

OTÁZKY K POSTUPU

Otázka č. 7. Měl bych vrátit nepoužité zásobníky s čísly dotčených šarží?

Odpověď: Ne, zásobníky s čísly dotčených šarží nemusíte vracet. Všechny nepoužité zásobníky, kterých se tento proces stahování z trhu týká, by měly být zlikvidovány.

Otázka č. 8. Mám zásobníky z dotčených šarží. Jak za ně získám náhradní zásobníky?

Odpověď:

1. krok: Okamžitě přestaňte používat zásobníky s čísly dotčených šarží.
2. krok: Informujte svého dodavatele / poskytovatele a požádejte o náhradní zásobníky.

Otázka č. 9. Informoval jsem společnost Medtronic, že potřebuji náhradní zásobníky. Jak se nyní dozvím, kdy je dostanu?

Odpověď: Stav vaší další zásilky s náhradními zásobníky zjistíte na telefonním čísle 233 059 059.

Otázka č. 10. Mohu prostě vyhodit mé nepoužité zásobníky s čísly dotčených šarží?

Odpověď: Pro vyřízení výměny zásobníků musíte informovat společnost Medtronic. K procesu výměny vašich nepoužitých zásobníků viz otázka č. 8.