

Žurne obavijesti o sigurnosti na terenu

Infuzijski sustav Paradigm

26. lipnja 2013. godine

Poštovani korisniče infuzijske pumpe Paradigm,

Medtronic daje važne informacije o sigurnosti i preporuke za liječenje pacijenta za infuzijski sustav Medtronic Paradigm. Te su informacije sadržane u dvije obavijesti o sigurnosti na terenu koje su dane u privitku:

Obavijest o sigurnosti na terenu FA577 – Mogućnost prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina ili ostalih tekućina u dodiru s unutrašnjošću cijevnih konektora sustava Medtronic Paradigm.

Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na mogućnost problema sa sigurnošću koji se može pojaviti ako inzulin ili ostale tekućine dođu u dodir s unutrašnjošću konektora u kompletu za infuziju Medtronic Paradigm.

Obavijest o sigurnosti na terenu FA586 – Povlačenje određenih lotova Medtronic spremnika za inzulin model MMT-326A i MMT-332A.

Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na povlačenje određenih proizvodnih lotova spremnika za inzulin Paradigm model MMT-326A i MMT-332A koji se koriste s našim inzulinskim pumpama Paradigm. Te spremnike povlačimo zbog mogućnosti da spremnici iz tih lotova imaju povećani rizik od curenja.

Molimo Vas da pregledate sve dokumente u privitku i da posebnu pozornost obratite na preporučene postupke te da se obratite svojem Medtronic predstavništvu za sva Vaša moguća pitanja.

Cijenimo vaše vrijeme i pozornost koju ste obratili ovim važnim obavijestima te Vam zahvaljujemo za povjerenje koje i dalje ukazujete tvrtki Medtronic.

S poštovanjem,


Lidija Vikic
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic

Privici:

- Dopis: *Poštovani korisniče inzulinske pumpe Paradigm FA577*
- Dopis: *Poštovani korisniče inzulinske pumpe Paradigm FA586*

Infuzijski sustav Paradigm

26. lipnja 2013. godine

Poštovani liječniče,

Medtronic daje važne informacije o sigurnosti i preporuke za liječenje pacijenta za infuzijski sustav Medtronic Paradigm. Te su informacije sadržane u dvije obavijesti o sigurnosti na terenu koje su dane u prilogu:

Obavijest o sigurnosti na terenu FA577 – Mogućnost prekomjerne ili nedovoljne isporuke inzulina ili ostalih tekućina u dodiru s unutrašnjošću cijevnih konektora sustava Medtronic Paradigm.

Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na mogućnost problema sa sigurnošću koji se može pojaviti ako inzulin ili ostale tekućine dođu u dodir s unutrašnjošću konektora u kompletu za infuziju Medtronic Paradigm.

Obavijest o sigurnosti na terenu FA586 – Povlačenje određenih lotova Medtronic spremnika za inzulin model MMT-326A i MMT-332A.

Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na povlačenje određenih proizvodnih lotova spremnika za inzulin Paradigm model MMT-326A i MMT-332A koji se koriste s našim inzulinskim pumpama Paradigm. Te spremnike povlačimo zbog mogućnosti da spremnici iz tih lotova imaju povećani rizik od curenja.

Medtronic ili naš distributer izravno obaviješta Vaše pacijente, a mi smo željeli obavijestiti i Vas kao osobu koja tim pacijentima pruža zdravstvenu skrb. Od Vas se ne očekuju nikakvi postupci po ovome pitanju.

Cijenimo vaše vrijeme i pozornost koju ste obratili ovim važnim obavijestima te Vam zahvaljujemo za povjerenje koje i dalje ukazujete tvrtki Medtronic.

S poštovanjem,


Lidija Vikić
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic*Privici:*

- Dopis: *Poštovani korisniče inzulinske pumpe Paradigm FA577*
- Dopis: *Poštovani korisniče inzulinske pumpe Paradigm FA586*



26. lipnja 2013. godine

Predmet Medtronic: FA586

Poštovani korisniče inzulinske infuzijske pumpe Medtronic Paradigm,

ovim Vas dopisom obavještavamo da Medtronic Mini Med svojevrijedno povlači određene proizvodne LOT-ove spremnika za inzulini model MMT-326A i MMT-332A koji se koriste s našim inzulinskim pumpama Paradigm. Te spremnike povlačimo zbog mogućnosti da navedeni spremnici imaju povećani rizik od curenja. Curenje spremnika može izazvati manju isporuku inzulina od namjeravane, a ako je infuzijski set začepljen, pumpa se neće oglašiti alarmom.

Naša su istraživanja pokazala da je povećana mogućnost curenja spremnika povezana s habanjem alata koji se koristi u proizvodnji komponente zahvaćenih spremnika. Proveli smo dodatna ispitivanja i poduzeli inspekcijske korake da se pobrinemo da spremnici koji se sada proizvode budu ispravni.

Preporučeni postupci

Važno je da provjerite LOT brojeve svih spremnika MMT-326A i MMT-332A koje imate i usporedite ih s LOT brojevima navedenima na stranici u prilogu ovom dopisu.

Ako imate samo spremnike s LOT brojevima navedenima na stranici u prilogu ovom dopisu, preporučamo Vam da se vratite na svoj rezervni plan za isporuku inzulina prema uputi Vašega liječnika, dok ne primite nove spremnike. Željeli bismo naglasiti važnost provjeravanja razine glukoze u krvi najmanje četiri puta dnevno kako se navodi u preporuci vodiča za korisnike pumpe.

- Ako imate spremnike s LOT brojevima koji **nisu navedeni** na stranici u prilogu ovom dopisu, onda ih slobodno možete koristiti.
- Sve neiskorištene spremnike koji su obuhvaćeni ovim povlačenjem vratite u Oktal Pharma, Utinjska 40, Zagreb.
- Upute kako nabaviti zamjenske spremnike nalaze se na sljedećim stranicama. Napominjemo da ćemo vam sve spremnike iz oštećenih LOT-ova zamijeniti besplatno.

Kompletan popis pitanja i odgovora priložen je ovom dopisu.

Rizici po zdravlje

Nedovoljna isporuka inzulina može izazvati visok šećer u krvi, koji, ako se ne liječi, može izazvati dijabetičku ketoacidozu. DKA ozbiljno je stanje koje može izazvati ozbiljne zdravstvene posljedice, uključujući smrt. Simptomi DKA mogu uključivati mučninu, povraćanje, gubljenje daha i prekomjernu žeđ/uriniranje. Odmah se obratite svojem liječniku ako osjetite neki od tih simptoma.

U većini slučajeva, utjecaj spremnika koji cure ograničen je na privremeni porast razina glukoze. Primili smo mali broj prijava o pacijentima koji su bili hospitalizirani zbog DKA uslijed nedovoljne isporuke inzulina zbog curenja spremnika.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi Vam ovo povlačenje moglo prouzročiti i stojimo Vam na raspolaganju za Vaša pitanja ili nedoumice. Medtronic je poslao dopis i Vašem liječniku kojim ga obavještava o ovom problemu. Slobodno se obratite našoj liniji za pomoć u Oktal Pharmu na broj telefona 01/6596 858 ako želite više informacija. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost koju ste obratili ovoj važnoj obavijesti.

S poštovanjem,



Lidija Vikić
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic

Lot brojevi povučenih spremnika model MMT-326A i MMT-332A

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 Sálilõ Резервуар 庫
 Réservoir Sprøjte خزان
 Serbatoio Reservatório Δεξαμενή

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2016-01

6025478-CV11 121409
 721902745102
 7 21902 74510 2

1.8ml
 CE 0459

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

Medtronic
 Reservoir
 Reservoir • Reservoir • Serbatoio • Tartály
 Sálilõ • Sprøjte • Reservatório • Reservoir
 Резервуар • Δεξαμενή • خزان • 庫

R.O.M.
 STERILE EO
 CE 0459

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2014-05

MPT 6333-006 031009

PITANJA I ODGOVORI O POVLAČENJU SPREMNIKA

Q1. Zašto Medtronic povlači određene proizvodne LOT-ove inzulinskih spremnika model MMT-326A i MMT-332A?

- A. Te spremnike povlačimo zbog mogućnosti da spremnici iz tih LOT-ova imaju povećani rizik od curenja. Curenje u spremnicima može izazvati manju isporuku inzulina od namjeravane, a ako je komplet za infuziju začepljen, pumpa se neće oglasiti.

Q2. Je li Medtronic prestao s isporukom oštećenih LOT-ova spremnika?

- A. Da, više ne isporučujemo spremnike s oštećenim LOT brojevima.

Q3. Odnosi li se ovo povlačenje na sve spremnike Medtronic?

- A. Ne. Ovim su povlačenjem zahvaćeni samo oni spremnici s LOT brojevima navedenima u ovom dopisu. Svi ostali spremnici Medtronic koji nemaju ove oštećene LOT brojeve su u redu i sigurni za uporabu.

Q4. Koje rješenje Medtronic nudi svojim kupcima?

- A. Medtronic će besplatno zamijeniti sve spremnike s oštećenim LOT brojevima za kupce koji su ih primili te će Vam što je više moguće olakšati taj postupak.

Q5. Jesu li zamjenski spremnici sigurni za uporabu?

- A. Da! Proveli smo dodatna ispitivanja i poduzeli inspekcijske korake da se pobrinemo da spremnici koji se sada proizvode ne budu izloženi ovom problemu. Stoga možete biti potpuno sigurni pri uporabi zamjenskih spremnika.

Q6. Mogu li pričekati nekoliko dana da zamijenim svoj spremnik? Tek sam počeo koristiti spremnik iz oštećena lota i spremnik za inzulin mi je pun. Radije bih iskoristio taj inzulin nego ga bacio.

- A. Preporučujemo Vam da odmah prestanete koristiti svoj spremnik iz oštećena LOT-a, pa čak i ako inzulin morate baciti. Ovu Vam preporuku dajemo zbog Vaše sigurnosti. Znamo da će doći do bacanja inzulina i duboko se ispričavamo zbog te situacije.

PITANJA O POSTUPKU

Q7. Trebam li vratiti svoje neiskorištene spremnike s oštećenim LOT brojevima?

- A. Da, morate vratiti spremnike s oštećenim LOT brojevima u Vašu pripadajuću ljekarnu. Sve neiskorištene spremnike zahvaćene ovim povlačenjem morate vratiti u ljekarnu.

Q8. Imam spremnike iz oštećenih LOT-ova. Kako mogu dobiti zamjenske spremnike?

- A. Korak 1) Odmah prestanite s uporabom spremnika s oštećenim LOT brojevima.
Korak 2) Obavijestite svog dobavljača/isporučitelja i zatražite zamjenske spremnike.

Q9. Sada kada sam obavijestio Medtronic da mi trebaju zamjenski spremnici, kako ću znati kada ću ih primiti?

A. Molimo nazovite broj Oktal Pharma d.o.o. na 01/6596 858 i saznajte status vaše sljedeće zamjenske kutije.

Q10. Mogu li samo baciti neiskorištene spremnike s oštećenim LOT brojevima?

A. Morate obavijestiti svog dobavljača – Oktal Pharma d.o.o. da bismo mogli procesuirati zamjenske spremnike. Pogledajte pitanje Q8 da biste dobili zamijenili neiskorištene spremnike.



Medtronic®

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Zurna obavijest o sigurnosti na terenu

Povlačenje određenih lotova spremnika za inzulin Medtronic MiniMed model MMT-326A i MMT-332A

26. lipnja 2013. godine

Predmet Medtronic: FA586

Poštovani liječniče,

ovim Vas dopisom obaviještamo da Medtronic MiniMed svojevolumno povlači određene proizvodne lotove spremnika za inzulin model MMT-326A i MMT-332A koji se koriste s našim inzulinskim pumpama Paradigm.

Te spremnike povlačimo zbog mogućnosti da spremnici iz tih lotova imaju povećani rizik od curenja. Curenje spremnika može izazvati manju isporuku inzulina od namjeravane a, ako je infuzijski komplet začepljen, pumpa se neće oglasiti.

Naša su istraživanja pokazala da je ova povećana mogućnost curenja spremnika povezana s nenormalnim habanjem proizvodnoga alata koji se koristi u proizvodnji komponente koja se koristi u oštećenim lotovima spremnika. Proveli smo dodatna ispitivanja i poduzeli inspekcijske korake da se pobrinemo da spremnici koji se sada proizvode ne budu izloženi tomu problemu.

U pravitku smo priložili presliku dopisa koji će Medtronic ili naši distributeri poslati Vašim pacijentima. Od Vas se ne očekuju nikakvi postupci po ovome pitanju. Ovim Vas dopisom obaviještamo kako biste se mogli pripremiti zbog mogućih pitanja Vaših pacijenata.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje biste mogli imati zbog ovoga povlačenja i stojimo Vam na raspolaganju za Vaša pitanja ili nedoumice. Slobodno nas nazovite na Oktal Pharma d.o.o. na broj 01/6596 858 za više informacija. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost koju ste obratili ovoj važnoj obavijesti.

S poštovanjem,

Lidija Vikić
BU Manager Diabetes
Medtronic Adriatic