

3.7.2013.

Referenčna oznaka podjetja Medtronic: FA586

Spoštovani uporabnik Medtronicove inzulinske infuzijske črpalke,

s tem dopisom vas podjetje Medtronic MiniMed obvešča o prostovoljnem odpoklicu določenih proizvodnih serij inzulinskih rezervoarjev – modelov MMT-326A in MMT-332A, ki se uporabljata z inzulinskimi črpalkami Paradigm. Vzrok za odpoklic navedenih rezervoarjev je možnost povečanega tveganja za puščanje rezervoarjev. Puščanje rezervoarja lahko povzroči dovajanje premajhnega odmerka inzulina. V primeru zamašitve infuzijskega seta obstaja možnost, da vas črpalka na to ne opozori.

Naša preiskava je pokazala, da je povečana možnost za puščanje rezervoarja povezana z neobičajno obrabo proizvodnega orodja za izdelavo sestavnega dela, uporabljenega v navedenih serijah rezervoarjev. Izvedli smo dodatna preverjanja in nadzorne ukrepe, da bi preprečili pojav te težave pri trenutni proizvodnji rezervoarjev.

Pošiljka, ki ste jo prejeli, vsebuje brezplačno škatlo novih, brezhibnih rezervoarjev, namenjenih za vašo uporabo.

Priporočeni ukrepi

Pomembno je, da preverite serijske številke rezervoarjev MMT-326A in MMT-332A, in jih primerjate s serijskimi številkami, navedenimi na priloženem listu. Serijske številke rezervoarjev lahko vtipkate tudi na spletno stran (<http://www.medtronic-diabetes.info>) in s tem preverite, ali so vaši rezervoarji predmet tega odpoklica.

- Če imate pri sebi le rezervoarje s serijsko številko, navedeno na priloženem listu, jih ne uporabljajte. Priporočamo vam, da preidete na ročno vbrizgavanje inzulina v skladu z zdravnikovimi navodili, dokler ne prejmete novih rezervoarjev. Poudariti bi želeli, kako pomembno je merjenje glukoze v krvi najmanj štirikrat dnevno, kot je navedeno v priporočilih iz navodil za uporabo črpalke.
- Če imate pri sebi rezervoarje, katerih serijska številka **ni navedena** na priloženem listu, uporabljajte samo te, ker niso predmet odpoklica.
- Vse nerabljene rezervoarje, ki so predmet tega odpoklica, morate vrniti podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, 1000 Ljubljana.
- Navodila za pridobitev nadomestnih rezervoarjev so navedena v nadaljevanju in na naši spletni strani (<http://www.medtronic-diabetes.info>). Brezplačno bomo zamenjali vse rezervoarje iz odpoklicanih serij.

Ta dopis vključuje celoten seznam vprašanj in odgovorov.

Tveganje za zdravje

Dovajanje premajhnega odmerka inzulina lahko povzroči visoko raven glukoze v krvi. Če je ne zdravimo, lahko povzroči diabetično ketoacidozo (DKA). DKA je resno stanje, ki ima lahko hude zdravstvene posledice, vključno s smrtjo. Njeni simptomi lahko vključujejo slabost, bruhanje, zasoplost, prekomerno žejo/pogosto uriniranje. Ob pojavu kateregakoli od navedenih simptomov se nemudoma obrnite na zdravnika.

V večini primerov je vpliv zaradi puščanja rezervoarja omejen na začasno povišanje ravni glukoze. Prejeli smo maloštevilna poročila o bolnikih, hospitaliziranih zaradi diabetične ketoacidoze, ki jo je povzročilo dovajanje premajhnih odmerkov inzulina zaradi puščanja rezervoarja.

Opravičujemo se zaradi morebitnih neprijetnosti zaradi tega odpoklica. Na nas se lahko obrnete v primeru kakršnihkoli vprašanj ali pomislekov. Podjetje Medtronic je o tem obvestilo tudi vašega zdravnika. Za več informacij obiščite našo spletno stran (<http://www.medtronic-diabetes.info>) ali nas pokličite na telefonsko številko **051 316 560**. Zahvaljujemo se vam za čas in pozornost, ki ste ju namenili temu pomembnemu obvestilu.

S spoštovanjem,



Lidija Vikić
Vodja poslovne enote za diabetes
Medtronic za jadransko regijo

Serijske številke odpoklicanih rezervoarjev MMT-326A in 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
 Reservoirio Säiliö Pezepeyap 庫
 Réservoir Sprøjte خزان
 Serbatoio Reservatório Δεξαμενή

CE 0459 1.8ml

REF MMT - 326A
LOT H8486688
 2016-01

6025478-CV11 121409
 721902745102
 7 21902 74510 2

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

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

R_{phv} A₂
 STERILE/ED
 CE 0459

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

VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z ODPOKLICEM REZERVOARJEV

- 1. Zakaj je podjetje Medtronic odpoklicalo določene proizvodne serije inzulinskih rezervoarjev – modelov MMT-326A in MMT-332A?**
 - A. Vzrok za odpoklic navedenih rezervoarjev je možnost povečanega tveganja za puščanje rezervoarjev. Puščanje rezervoarja lahko povzroči dovajanje premajhnega odmerka inzulina. V primeru zamašitve infuzijskega seta obstaja možnost, da vas črpalka na to ne opozori.
- 2. Je podjetje Medtronic prenehalo s pošiljanjem navedenih serij rezervoarjev?**
 - A. Da, rezervoarjev z navedenimi serijskimi številkami podjetje ne pošilja več.
- 3. Ali ta odpoklic vpliva na Medtronicove rezervoarje?**
 - A. Ne. Odpoklic vključuje samo rezervoarje s serijskimi številkami, ki so navedene v tem dopisu. Vsi ostali rezervoarji podjetja Medtronic, katerih serijske številke niso navedene v tem dopisu, so brezhibni in varni za uporabo.
- 4. Kakšno rešitev podjetje Medtronic ponuja svojim strankam?**
 - A. Podjetje Medtronic bo vsem strankam, ki imajo rezervoarje z odpoklicanimi serijskimi številkami, brezplačno zamenjalo vse neuporabljene rezervoarje teh serij. Postopek zamenjave vam bomo poskusili čimbolj olajšati.
- 5. So nadomestni rezervoarji varni za uporabo?**
 - A. Da. Izvedli smo dodatna preverjanja in nadzorne ukrepe, da bi preprečili pojav te težave pri trenutni proizvodnji rezervoarjev, zato ste lahko pri uporabi nadomestnih rezervoarjev popolnoma brez skrbi.
- 6. Lahko počakam nekaj dni, preden zamenjam rezervoar? Pravkar sem prišel/a z uporabo rezervoarja iz navedene serije in rezervoar je poln inzulina, ki ga ne želim zavreči.**
 - A. Priporočamo, da z uporabo rezervoarja iz navedene serije nemudoma prenehate, čeprav morate pri tem zavreči nekaj inzulina. Vedite, da imamo pri teh priporočilih v mislih vašo varnost. Zavedamo se, da boste s tem morali zavreči določeno količino inzulina, za kar se vam iskreno opravičujemo.

VPRAŠANJA O POSTOPKU ZAMENJAVE

- 7. Ali moram vrniti nerabljene rezervoarje z navedenimi serijskimi številkami?**
 - A. Da, nerabljene rezervoarje z navedenimi serijskimi številkami vrnite v Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, 1000 Ljubljana.
- 8. Imam rezervoarje iz navedenih serij. Kako dobim zamenjavo zanje?**
 - A. 1. korak) Nemudoma prenehajte z uporabo rezervoarjev z navedenimi serijskimi številkami.
2. korak) Obvestite Zaloker & Zaloker d.o.o. in se dogovorite za nadomestne rezervoarje.
- 9. Podjetje Medtronic sem obvestil/a o potrebi po nadomestnih rezervoarjih. Kdaj jih bom prejel/a?**
 - A. Pokličite na telefonsko številko 051 316 560, da preverite, kdaj lahko pričakujete naslednjo nadomestno škatlo rezervoarjev.
- 10. Ali lahko odvržem nerabljene rezervoarje z navedenimi serijskimi številkami?**
 - A. Obvestiti morate podjetje Zaloker & Zaloker d.o.o., da vam bo zagotovilo nadomestne rezervoarje. Informacije o nadomestnih rezervoarjih za vaše nerabljene rezervoarje najdete v 8. vprašanju.