



06 de agosto de 2013

Prezado Usuário da Bomba de Insulina Paradigm®:

Na Medtronic, estamos continuamente comprometidos em avaliar e melhorar a qualidade e confiabilidade de nossos produtos e serviços. Por meio de nosso sistema de monitoramento de segurança, a Medtronic Diabetes constatou um problema em potencial de envio de insulina que pode ocorrer se a insulina ou outros fluidos entrarem em contato com a parte interna do conector nos conjuntos de infusão Paradigm da Medtronic. Esta carta fornece as recomendações para o uso correto dos conjuntos de infusão e reservatório que irão impedir que isso aconteça.

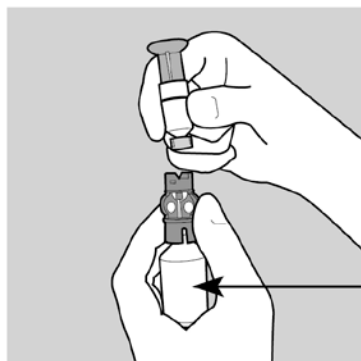
Descrição do problema em potencial:

A exposição da parte interna do conector do conjunto de infusão à insulina é mais provável de ocorrer se a insulina for derramada na ponta do reservatório de insulina quando o reservatório for removido do protetor de transferência azul após o preenchimento do reservatório a partir de um frasco de insulina. Se isto ocorrer, a insulina pode bloquear as aberturas, temporariamente, no conector que permite o preenchimento do tubo (cateter do conjunto de infusão) da bomba de forma apropriada. Se estas aberturas forem bloqueadas, isto pode resultar, potencialmente, no envio de muita ou pouca insulina, o que pode provocar hipoglicemia ou hiperglicemia, a qual, em casos extremos, pode causar perda da consciência ou morte.

As informações nesta carta se aplicam a todos os conjuntos de infusão Medtronic projetados para uso com as bombas de infusão da família Paradigm Medtronic. Os números do modelo específico são listados ao final desta carta. Observe que o potencial para bloqueio temporário das aberturas do conjunto de infusão pode ser evitado, não deixando a insulina fazer contato com a parte interna do conector do conjunto de infusão e, em seguida, executando o procedimento de preenchimento do reservatório recomendado, observando atentamente às informações fornecidas abaixo.

Recomendações para impedir que a insulina bloqueie as aberturas do conector:

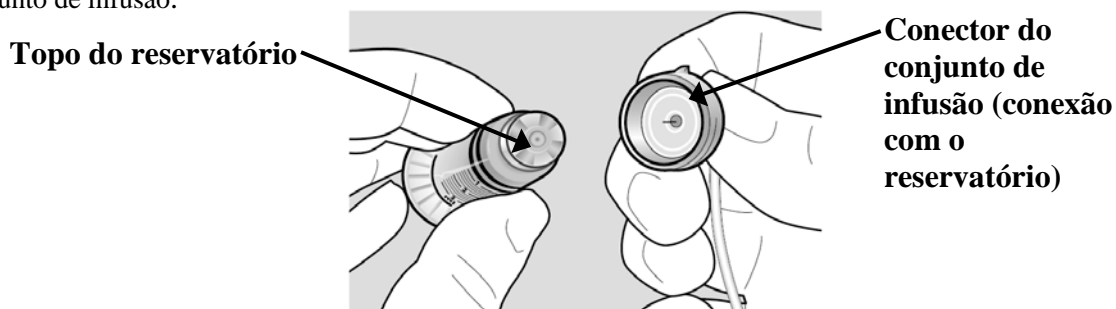
1. Após preencher o reservatório, assegure-se de que o frasco da insulina seja mantido na posição vertical ao remover o reservatório do protetor de transferência azul. Isto impede que a insulina se direcione, acidentalmente, para o topo do reservatório, o que poderia transferir a insulina para dentro do conector do conjunto de infusão.



**Frasco na
posição vertical**

Segurar o frasco de insulina na posição vertical ao remover o reservatório.

2. Se qualquer líquido (como a insulina, álcool isopropílico, ou água) alcançar o topo do reservatório ou o interior do conector do conjunto de infusão, comece novamente com um novo reservatório e conjunto de infusão.



Assegurar que estejam secos ao conectá-los.

Como reconhecer se as aberturas do conjunto de infusão podem estar bloqueadas

Se perceber qualquer coisa incomum durante o processo de preenchimento do conjunto de infusão tal como o gotejamento contínuo da cânula do conjunto de infusão quando o preenchimento manual tiver sido concluído, isto pode indicar que as aberturas do conector não estão funcionando de forma apropriada. Se isto ocorrer, não insira o conjunto de infusão e ligue para Central de Atendimento 08007739200 imediatamente para assistência adicional.

Além de fornecer este comunicado aos usuários atuais das bombas de insulina Paradigm da Medtronic, também estamos atualizando as instruções para uso a fim de incluir estas informações sobre como evitar o bloqueio temporário das membranas das aberturas do conjunto de infusão devido à exposição à insulina.

Notificamos o profissional da saúde sobre estas mesmas informações. Entre em contato conosco (08007739200) se tiver quaisquer dúvidas.

Agradecemos pela atenção e pelo seu tempo dado a esta notificação importante e pela confiança contínua na Medtronic.

Atenciosamente,

André Gaban

Responsável Técnico

CRF/SP 25.500

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Esta notificação de campo envolve os modelos dos conjuntos de infusão Paradigm MMT-317, MMT-318, MMT-324, MMT-325, MMT-312S, MMT-312L, MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-368, MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, & MMT-975.