

São Paulo, 25 de março de 2013.

Prezado Usuário da Bomba de Insulina Paradigm

(Modelos: MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722)

Na Medtronic, nos comprometemos em avaliar e aperfeiçoar continuamente a qualidade e confiabilidade dos nossos produtos e serviços. Por meio do nosso sistema de monitoramento, temos conhecimento sobre os possíveis problemas, sobre os quais gostaríamos de informá-lo, além de fornecer as recomendações relacionadas ao uso das nossas bombas.

### 1. Tampa de Apoio do Motor Frouxa

A bomba foi projetada para suportar quedas ou impactos ocasionais, no entanto, quando isso acontece, recomenda-se verificar se a bomba apresenta rachaduras ou danos. Fomos informados sobre alguns usuários que tiveram problemas com a tampa de apoio do motor da bomba (ver imagem a seguir) e desejamos informar proativamente os nossos clientes sobre como evitar situações semelhantes. A tampa de apoio do motor da bomba mantém o motor da bomba fixo e permite que o pistão do motor seja pressionado contra o reservatório para enviar a insulina.

Em casos raros, a tampa pode se projetar do fundo do compartimento do reservatório. Essa condição pode ocorrer quando a bomba está danificada devido a um impacto com uma superfície rígida (por exemplo, se a bomba é derrubada). Se a tampa de apoio do motor frouxa for pressionada, isso pode resultar em um envio não intencional de uma dose extra de insulina.



Tampa de Apoio do Motor Normal

Tampa ligeiramente recuada



Tampa de Apoio do Motor Frouxa

Tampa projetada

#### **Recomendações:**

- *Examine regularmente a sua bomba, especialmente após um impacto ou queda sobre uma superfície rígida.*
- *Se a tampa de apoio do motor estiver projetada conforme mostrado na imagem acima, **não pressione essa parte da bomba e descontinue o uso da bomba.***

### 2. Dano Provocado pela Água

Também gostaríamos de reiterar as nossas recomendações sobre a exposição da bomba à água. Conforme explicado no guia do usuário da bomba, a exposição à água pode resultar em um alarme da bomba, em danos nos componentes eletrônicos internos da bomba ou fazer com que os botões parem de funcionar. A seguir, uma cópia da parte relevante do guia do usuário que solicitamos que você leia.





**Medtronic**

Medtronic Comercial Ltda

R. Joaquim Floariano, 100 7º andar

Itaim São Paulo-SP

www.medtronicbrasil.com.br

*Para nadar ou participar de outras atividades aquáticas, sempre se desconecte da sua bomba Paradigm e reconecte-se após sair da água.*

*Caso a sua bomba de insulina seja submersa acidentalmente, seque a bomba rapidamente usando uma toalha seca e macia e verifique se ela está funcionando corretamente selecionando o Self-test (Autoteste) a partir do Menu Utilities (Utilitários) da bomba de insulina. Caso acredite que a água tenha entrado na sua bomba de insulina ou observe qualquer outro possível mau funcionamento da bomba de insulina, verifique a sua glicose no sangue, trate o alto nível de glicose no sangue (se necessário) com uma injeção, conforme a orientação de seu médico e entre em contato com o atendimento ao cliente ou representante para obter ajuda.*

Notificamos o seu médico com as mesmas informações. Entre em contato conosco através do atendimento ao cliente (0800-7739200) caso tenha alguma dúvida ou preocupação.

Agradecemos pelo tempo e atenção dedicados a esta importante notificação, e pela confiança permanente na Medtronic.

Atenciosamente,

André Gaban  
Responsável Técnico  
CRF/SP: 25500  
Ger. Assuntos Regulatórios/Qualidade