Medtronic

Aviso de Segurança Urgente
Bomba de Infusão de Insulina MiniMed™ 640G
Teclado Temporariamente Irresponsivo

Fevereiro de 2018

Referência da Medtronic: FA767 Phase II

Prezado usuário da bomba,

Estamos escrevendo para informá-lo sobre uma condição rara e temporária na qual os botões do teclado na sua Bomba de Infusão de Insulina MiniMed™ 640G podem travar temporariamente, tornando-o irresponsivo. Esta é uma **notificação de segurança de campo** e você **não** precisa devolver ou substituir sua bomba. Solicitamos que você leia as importantes informações a seguir para ajudá-lo a compreender quando essa situação pode ocorrer e como pode ser solucionada.

Como o teclado se torna temporariamente irresponsivo?
Os botões do teclado nas bombas de insulina MiniMed 640G podem se tornar temporariamente irresponsivos quando a pressão atmosférica ao redor da bomba aumenta ou diminui rapidamente. Isso ocorre com mais frequência ao viajar de avião durante a decolagem ou aterrissagem. Se isso acontecer, na maioria dos casos você pode nem perceber porque a bomba resolve essa condição sozinha.

Como perceberei se isso acontecer com minha bomba?
Durante essa situação temporária, um botão pode ficardifícil de pressionar ou um botão pode parecer pressionado e preso nessa posição.

- *Se você observar que os botões do teclado estão difíceis de pressionar*, a bomba continuará enviando sua insulina basal. Você pode não ser capaz de programar um bolus ou de suspender o envio, visto que os botões não poderão ser pressionados temporariamente, mas isso se resolverá sozinho, geralmente dentro de 30 minutos.

- *Se um botão ficar preso na posição pressionada*, após 3 (três) minutos um alarme " [Botão Preso] é acionado, o que suspenderá o envio da insulina (incluindo a basal). Você pode não ser capaz de sair do alarme, visto que o teclado está irresponsivo. Se isso continuar por mais de 10 (dez) minutos, o que é uma situação rara, a bomba acionará uma sirene.

  Uma vez que o alarme for acionado e a insulina for suspensa, você não poderá programar um bolus nem retomar o envio da insulina até que o alarme seja apagado

O que devo fazer se isso acontecer com minha bomba?
Se você identificar essa condição do teclado e quiser solucioná-la imediatamente para programar um bolus ou sair do alarme, *remova a tampa da bateria da bomba e recoloque-a em seguida.*

OBSERVAÇÃO: Você deve ter uma bateria AA nova disponível caso sua bomba solicite a inserção de uma nova bateria.
A autoridade Competente do seu país foi notificada sobre esta ação.

Medtronic

E se eu tiver mais dúvidas?
Caso tenha outras dúvidas ou preocupações, você pode localizar um adendo com as Perguntas Frequentes anexo a esta carta.

Você também sempre pode entrar em contato com a Central de Atendimento Medtronic Diabetes no telefone 0800 773 9200, atendimento 24 horas.

Observação: *As bombas de insulina MiniMed™ Paradigm não são afetadas por essa condição.*

A Medtronic considera a segurança do paciente e a satisfação do cliente suas principais prioridades. Agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Atenciosamente,

Renato Arruda
Gerente da Unidade de Negócios Diabetes Brasil

Central de Atendimento
Medtronic Diabetes
0800 773 9200
atendimento.diabetes@medtronic.com

Medtronic

Adendo: Perguntas Frequentes

P. TRATA-SE DE UM RECALL?

Não, você não precisa devolver sua bomba.

P. MINHA BOMBA PRECISA SER SUBSTITUÍDA SE ISSO ACONTECER?

Não, você não precisa substituir sua bomba, exceto se a remoção e recolocação da tampa da bateria não solucionar o problema. Se isso não reduzir a pressão e o teclado não estiver funcionando normalmente, ligue para a Central de Atendimento Medtronic Diabetes, assim que possível, para solucionar o problema e identificar quais os próximos passos a serem tomados.

P. O QUE POSSO FAZER PARA SOLUCIONAR ESSA SITUAÇÃO CASO ISSO ACONTEÇA COM MINHA BOMBA?

Caso o alarme" [Botão Preso] não eseja acionado, a opção mais simples é aguardar a bomba solucionar o problema sozinha. Porém, sabemos que você pode desejar retornar sua bomba para o estado normal rapidamente, então a solução mais rápida consiste em remover a tampa da bateria e recolocá-la na bomba.

P. O QUE POSSO FAZER ENQUANTO ESTIVER VIAJANDO DE AVIÃO PARA EVITAR ESSA SITUAÇÃO?

Trata-se de uma condição muito rara e temporária, então é provável que isso não ocorra. Porém, caso queira evitar completamente que isso ocorra enquanto estiver em um voo, você deve remover temporariamente a tampa da bateria durante a decolagem e aterrissagem e recolocá-la somente após a aeronave estabilizar sua altitude.

Lembre-se: Recomendamos que você tenha baterias extras e uma terapia alternativa principalmente quando viajar para o caso de sua bomba estar indisponível.

P. COM QUAL FREQUÊNCIA ESSE PROBLEMA OCORRE E QUAIS AS MINHAS CHANCES DE ISSO ACONTECER AO VIAJAR DE AVIÃO?

Trata-se de uma situação rara e improvável de ocorrer na maioria dos casos. Porém, devido à possibilidade de interrupção da terapia e à solução simples, optamos por informar nossos pacientes sobre essa condição.

Lembre-se: Recomendamos que você tenha baterias extras e uma terapia alternativa principalmente quando viajar para o caso de sua bomba estar indisponível.

P. QUAIS PRECAUÇÕES DEVO TOMAR AGORA PARA EVITAR ESSE PROBLEMA?

A melhor ação para garantir que a terapia não seja interrompida, ou seja minimamente interrompida, por essa situação consiste em:

a) Sempre ter uma bateria AA nova para a bomba.

b) Sempre ter uma terapia alternativa prescrita pelo seu médico no caso de a bomba não estar disponível.

Medtronic

P. MINHA BOMBA IRÁ PARAR DE ENVIARINSULINA SE ESSE PROBLEMA OCORRER?

Sua bomba irá parar de enviar insulina somente se *um botão estiver preso na posição pressionada* por 3 (três) minutos e um alarme "" [Botão Preso] estiver acionado, **o que suspende a insulina.**

No caso de haver dificuldade para pressionar os botões do teclado, o envio da sua insulina não será interrompida.

P. ISSO TAMBÉM AFETA A PRESSÃO NO COMPARTIMENTO DO RESERVATÓRIO?

Não, a função p-cap do reservatório permite que o compartimento do reservatório de insulina equalize o pressor mais rapidamente que o restante do corpo da bomba. Por isso, o envio da insulina continuará normalmente, exceto se o teclado da bomba estiver preso e o alarme estiver acionado.

P. O QUE FAÇO SE ISSO NÃO RESOLVER O PROBLEMA?

Se remover e recolocar a tampa da bateria não melhorar a resposta do teclado, ligue, assim que possível, para a Central de Atendimento Medtronic Diabetes (0800 773 9200).