

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

ANEL DE RETENÇÃO DA BOMBA

MiniMed™ 630G: MMT-1515, MMT-1715, MMT-1714, MMT-1755

MiniMed™ 640G: MMT-1511, MMT-1711, MMT-1512, MMT-1712, MMT-1752

MiniMed™ 670G: MMT-1580, MMT-1581, MMT-1582, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760

20 de novembro de 2019

Prezado Sócio Distribuidor / Prestador de Serviços:

Você está recebendo este aviso porque nossos registros indicam que alguns dos seus clientes podem estar utilizando uma bomba de insulina da série MiniMed™ 600. Visto que a segurança e satisfação dos seus clientes são as nossas principais prioridades, estamos notificando-o sobre um possível risco de segurança.

Cartas descrevendo esse possível problema de segurança serão enviadas aos clientes, prestadores de serviços de saúde e sócios da Medtronic que estejam utilizando ou distribuindo a bomba de insulina da série MiniMed™ 600 listada abaixo. A Medtronic solicita que você informe os clientes impactados por este aviso de segurança em campo utilizando a carta ao paciente anexa que estamos fornecendo a você.

Descrição do Problema:

A bomba de insulina da série MiniMed™ 600 foi desenvolvida com um anel de retenção da bomba para prender o reservatório na bomba de insulina. Recebemos relatos de incidentes de um reservatório solto que não pode mais ser preso na bomba. O reservatório pode se soltar devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou colidir sua bomba com uma superfície rígida.

Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar a uma sobre- ou sub entrega da insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

- Por exemplo, se o anel de retenção da bomba quebrar ou se destacar da bomba, e o usuário reinserir o reservatório na bomba enquanto o kit de infusão ainda estiver conectado ao corpo, isso poderia resultar em uma rápida infusão da insulina, o que provocaria uma hipoglicemia. A subentrega da insulina poderia ocorrer se o reservatório não estiver devidamente preso pelo anel de retenção, criando um espaço entre a bomba e o reservatório, impedindo a bomba de impulsionar a insulina prevista no corpo, o que provocaria uma hiperglicemia.

Esse problema pode afetar os usuários da bomba de insulina da série MiniMed™ 600. Os números do modelo da bomba no escopo desta notificação de segurança estão listados abaixo.

Bomba de Insulina		Número do Modelo
Bomba 630G	MiniMed™	MMT-1515, MMT-1715, MMT-1714, MMT-1755
Bomba 640G	MiniMed™	MMT-1511, MMT-1711, MMT-1512, MMT-1712, MMT-1752

Bomba 670G	MiniMed™	MMT-1580, MMT-1581, MMT-1582, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760
-------------------	-----------------	--

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELOS PACIENTES:

1. Examine o anel de retenção na sua bomba.



Imagem: Localização do anel de retenção na bomba de insulina da série MiniMed™ 600

As imagens mostram um anel de retenção da bomba **normal** vs. um anel de retenção da bomba **danificado ou ausente**



Anel de retenção da bomba **NORMAL**



Anel de retenção da bomba **DANIFICADO**



Anel de retenção da bomba **AUSENTE**

2. Se o reservatório não se prender na bomba ou o anel de retenção estiver solto, danificado ou ausente, **descontinue o uso da bomba de insulina** e alterne para um plano reserva de injeções manuais de insulina de acordo com as recomendações do seu médico. **NÃO reinsira o reservatório em sua bomba enquanto estiver conectado porque você poderia receber, acidentalmente, um bolus grande de insulina**, e entre em contato com nosso Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800 773 9200.
3. Se seu reservatório estiver devidamente preso pelo anel de retenção, continue a utilizar sua bomba. Lembre-se de sempre seguir as Instruções de Uso sobre como inserir corretamente o reservatório.

PRECAUÇÕES RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES

1. Se, acidentalmente, você derrubar ou colidir sua bomba, verifique se sua bomba e o anel de retenção foram danificados.
2. Examine rotineiramente o anel de retenção da sua bomba e verifique se seu reservatório está preso a cada troca de kit.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada sobre esta ação.

Ações Adicionais:

- Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente ou envie por e-mail para laura.v.alarcon@medtronic.com
- Transmita este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a todas as organizações para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.
- Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros

Anexos:

- Carta ao Paciente
- Carta ao Prestador de Serviços de Saúde
- Cartão de Resposta

Na Medtronic, a segurança do cliente é a nossa principal prioridade, e o nosso compromisso é o de oferecer terapias seguras e eficazes com a máxima qualidade e confiabilidade possíveis. Agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, entre em contato com o gerente da conta do distribuidor por telefone ou e-mail.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 640G

Número Registro ANVISA: 10339190656

Atenciosamente,



James Dabbs

Vice-presidente, Garantia de Qualidade e Assuntos Regulatórios
Medtronic Diabetes