

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

ANEL DE RETENÇÃO DA BOMBA

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

20 de novembro de 2019

Prezado(a) Dr.(a).:

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

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 reservatórios soltos que não puderam mais ser reconectados 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 bater sua bomba contra uma superfície rígida.

Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar a um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

- Por exemplo, se o anel de retenção da bomba quebrar ou se soltar da bomba, e o usuário reinserir o reservatório na bomba enquanto o conjunto de infusão ainda estiver conectado ao corpo, isso poderia resultar em uma rápida infusão da insulina, o que provocaria uma hipoglicemia. O envio a menos de 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 enviar a devida quantidade de insulina para dentro do corpo, o que provocaria uma hiperglicemia.

Esse problema pode afetar os usuários da bomba de insulina da série MiniMed™ 600. O número do modelo da bomba pode ser encontrado na parte inferior ou posterior do dispositivo.

Bomba de Insulina		Número do Modelo
Bomba 640G	MiniMed™	MMT-1511, MMT-1711, MMT-1512, MMT-1712, MMT-1752

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 volte para as aplicações 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 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.
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 bater 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 do conjunto de infusão.

Caso tenha outras dúvidas, ligue para 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.

Na Medtronic, a segurança do paciente 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, ligue para o Suporte Técnico no número: 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.

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