



RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

ANEL DE RETENÇÃO DA BOMBA

MiniMed™ 640G: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

FA896 Parte 2 – Fase IV

Outubro de 2021

Prezado/a Dr/a:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um ou mais de seus pacientes possuem uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 que está sujeita a uma notificação de segurança em campo em andamento. Essa notificação afeta as bombas de insulina MiniMed™ série 600 com um anel de retenção transparente. A Medtronic notificou pela primeira vez essa ação de campo em novembro de 2019 com instruções para examinar a bomba quanto a possíveis danos no anel de retenção e instruções para entrar em contato conosco se o anel de retenção parecesse estar solto, danificado ou ausente.

A Medtronic está atualizando essa notificação e iniciando um recall para substituir qualquer bomba de insulina MiniMed™ série 600 que tenha um anel de retenção transparente por uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 que tem o design de anel de retenção preto atualizado. As bombas de insulina com o design de anel de retenção preto atualizado não são afetadas por este recall. Não há custo para a substituição e ela será realizada mesmo se o anel de retenção transparente não estiver danificado e independentemente do status de garantia da bomba. Bombas de reposição estarão disponíveis nos próximos meses e os pacientes serão notificados quando sua bomba estiver pronta para o envio. As bombas de reposição continuarão disponíveis imediatamente se o seu paciente tiver um problema com o anel de retenção na bomba atual.

Por favor, preencha e devolva o Formulário de Confirmação em anexo para reconhecer que você leu e entendeu esta notificação.

Descrição do Problema:

A bomba de insulina MiniMed™ série 600 foi desenvolvida com um anel de retenção para prender o reservatório na bomba. A Medtronic iniciou a ação de campo sobre as bombas de insulina MiniMed™ série 600 com um anel de retenção transparente danificado em novembro de 2019 devido a incidentes relatados de um reservatório solto que não pôde mais ser reconectado 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 a bomba contra uma superfície rígida.



Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, pode ocorrer um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia. A hipoglicemia e a hiperglicemia graves podem ser fatais ou podem resultar em morte. Por exemplo, se o anel de retenção 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 ao corpo, ou fazendo que a bomba pare de funcionar devido à entrada de água na bomba, o que provocaria uma hiperglicemia e poderia contribuir para uma cetoacidose diabética.

Lesões graves e mortes foram relatadas com o uso das bombas de insulina MiniMed™ série 600, mas não foram diretamente correlacionadas com anéis de retenção transparentes danificados com base nas informações disponíveis para a Medtronic e revisão de especialistas clínicos independentes. Anéis de retenção transparentes danificados podem potencialmente levar a esses eventos conforme explicado acima. Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao uso deste produto pelo paciente, ligando para o Suporte Técnico 24 horas da Medtronic em 0800-773-9200.

As reações adversas ou os problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANIVISA pelo link do Notivisa.

- Contate diretamente a Medtronic através do Suporte Técnico 24 horas no número 0800-773-9200 ou envie um email para atendimento.diabetes@medtronic.com.
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

A Medtronic parou de fabricar e distribuir bombas de insulina MiniMed™ série 600 com anéis de retenção transparentes.

AÇÕES EXIGIDAS DE VOCÊ:

1. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação em anexo para reconhecer que você leu e entendeu esta notificação.
2. A Medtronic está solicitando que os pacientes visitem o <https://info.medtronicdiabetes.com/recall-anel-retencao> e preencham o formulário online ou ligue para 0800-773-9200 para indicar sua decisão de receber uma bomba substituída gratuitamente. **Bombas de reposição estarão disponíveis nos próximos meses e os pacientes serão notificados quando sua bomba estiver pronta para o envio.** Ajude os pacientes a tomarem a decisão de substituição, considerando o risco de segurança associado ao problema do anel de retenção.

A MEDTRONIC FORNECEU AS SEGUINTE INSTRUÇÕES PARA OS PACIENTES:

A bomba de insulina MiniMed™ série 600 com um anel de retenção transparente e os seguintes números de modelo da bomba são elegíveis para substituição como parte do recall. O número do modelo pode ser encontrado na parte inferior ou na parte traseira do seu dispositivo.

Bomba de Insulina	Número do Modelo
Bomba de Insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

1. Examine o anel de retenção em sua bomba para determinar se você tem um anel de retenção transparente e se ele está solto, danificado ou ausente.

BOMBA COM ANEL DE RETENÇÃO TRANSPARENTE (OBJETO DE RECALL)	BOMBA DE ANEL DE RETENÇÃO PRETO (NÃO AFETADO PELO RECALL)
 <p>As imagens mostram um anel de retenção da bomba normal vs. um anel de retenção da bomba danificado ou ausente</p>  <p>Imagem: Localização do anel de retenção na bomba de insulina da série MiniMed™ 600</p>	 <p>Bomba normal com anel de retenção preto</p>

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 insira o reservatório de volta em sua bomba enquanto estiver conectado, pois você pode dar a si mesmo um bolus grande e rápido de insulina por engano.** Você deve entrar em contato imediatamente com a linha de Suporte Técnico 24 horas da Medtronic pelo número 0800-773-9200 ou preencher o formulário de solicitação de substituição <https://info.medtronicdiabetes.com/recall-anel-retencao>.
3. Se o reservatório travar corretamente no lugar com o anel de retenção e este não estiver solto, danificado ou quebrado, você pode continuar a usar a bomba até receber a bomba de reposição. Siga as instruções de substituição abaixo.
4. Lembre-se de sempre seguir as instruções de uso sobre como inserir corretamente o reservatório e examinar se há danos no anel de retenção toda vez que trocar o conjunto de infusão. O anel retentor preto nas bombas de insulina da série MiniMed™ 600 mais recentes foi projetado para aumentar a durabilidade. No entanto, você deve verificar se a bomba e o anel de retenção estão danificados sempre que substituir o reservatório de insulina ou sempre que a bomba cair ou sofrer pancadas.



5. Visite <https://info.medtronicdiabetes.com/recall-anel-retencao> ligue para a Medtronic no número 0800-773-9200, ou preencha e encaminhe o Formulário de Confirmação anexo para reconhecer que você leu e entendeu esta notificação e para indicar a sua decisão de receber uma bomba de substituição sem nenhum custo. Se você tiver alguma dúvida sobre sua terapia, entre em contato com seu médico/a para discutir suas opções.

Observação: sua bomba substituta irá chegar sem configurações e requer a transferência das configurações atuais de sua bomba com anel de retenção transparente para a bomba com anel de retenção preto antes de seu uso.

Na Medtronic, a segurança do paciente é a nossa principal prioridade, e o nosso compromisso é o de oferecer terapias seguras e eficazes. Agradecemos antecipadamente por sua paciência enquanto trabalhamos para oferecer suporte a todos os nossos clientes o mais rápido possível. Agradecemos seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 640G

Número Registro ANVISA: 10349000912

Atenciosamente,

DocuSigned by:

EDCCA38D0DBD47E...

Felipe Cardinali Barreiro
Vice-Presidente - Brasil

DocuSigned by:

D990F889F51C45E...

Adolfo Ibarra
Diretor Financeiro - Brasil

DocuSigned by:

14C94418AE7C4F3...

Mariana Monteiro
Commercial Head | Accelerating Technologies Division - Brasil