



Medtronic
18000 Devonshire St.
Northridge, CA 91325
www.medtronicdiabetes.com

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

TAXA DE CARBOIDRATO NO RELATÓRIO CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) utilizando os relatórios do CareLink™ v5.2b (ACC-7333)
CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) utilizando os relatórios do CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

Novembro de 2020

Prezado Dr/a:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode ter gerado um relatório no software CareLink™ System entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020. Visto que a segurança dos seus pacientes é a nossa principal prioridade, estamos notificando-o sobre um possível problema relacionado a um cálculo incorreto da taxa de carboidrato nos relatórios do CareLink™.

Esse problema foi corrigido em 30 de setembro de 2020. Leia, a seguir, uma descrição completa do problema e a ação necessária.

Descrição do Problema:

A Medtronic realizou uma atualização do software CareLink™ no sábado, 29 de agosto de 2020. Após essa atualização, os clientes que geraram um relatório a partir do software CareLink™ Personal ou do CareLink™ System, podem ter visualizado uma configuração incorreta da taxa de carboidrato em seus relatórios do CareLink™. Isso ocorreu **somente** sob as seguintes circunstâncias:

1. A unidade de medida do carboidrato no software CareLink™ estava definida em gramas, mas a bomba de insulina estava ajustada em trocas.
2. A unidade de medida do carboidrato no software CareLink™ estava definida em trocas, mas a bomba de insulina estava ajustada em gramas.

Se foram feitos ajustes na taxa de carboidrato com base nos relatórios do CareLink™, isso poderia resultar em um envio a mais ou a menos de insulina. Isso poderia causar glicose baixa no sangue (hipoglicemia, perda de consciência, convulsão, morte), e/ou glicose alta no sangue (hiperglicemia).

Em 30 de setembro de 2020, a Medtronic realizou uma atualização automática para o software CareLink™ que solucionou o problema descrito acima. Porém, alguns clientes podem ter ajustado sua taxa de carboidrato entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020, utilizando os dados incorretos dos relatórios do CareLink™.



Medtronic
18000 Devonshire St.
Northridge, CA 91325
www.medtronicdiabetes.com

Ação Necessária:

Se você acredita que você ou seus pacientes possam ter sido impactados, revise todas as alterações na configuração da taxa de carboidrato feitas entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020 com seu paciente para determinar se alguma correção é necessária neste momento. As instruções sobre como visualizar ou editar a configuração da taxa de carboidrato podem ser encontradas no guia do usuário da bomba de insulina do seu paciente.

Se você gerou um desses relatórios: Bolus Wizard de refeição, Avaliação e progresso ou Definições do dispositivo entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020, descarte-os e gere-os novamente, conforme necessário, no software do CareLink™.

Esse problema foi solucionado em 30 de setembro de 2020. Nenhuma outra ação é necessária de sua parte para receber a versão corrigida do software CareLink™.

Na Medtronic, o nosso compromisso é o de oferecer, aos nossos clientes, terapias seguras e eficazes que passam por rigorosos controles regulatórios, de fabricação, de qualidade, e clínicos. Agradecemos o seu tempo e sua 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 24 Horas no número 0800 773 9200 ou envie um e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.

Informações Complementares

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G

Número do Registro ANVISA: 10349000912

Nome Comercial: Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic

Número do Registro ANVISA: 10349000894

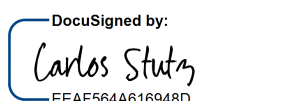
Nome Comercial: Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Veo

Número do Registro ANVISA: 10349000882

Nome Comercial: BOMBA EXTERNA DE INFUSAO DE INSULINA PARADIGM MEDTRONIC

Número do Registro ANVISA: 10349000890

Atenciosamente,

DocuSigned by:

EEAF564A616948D...

Carlos Stutz
Diretor Diabetes Brasil