



Medtronic  
18000 Devonshire St.  
Northridge, CA 91325  
[www.medtronicdiabetes.com](http://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 Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode ter gerado um relatório no software CareLink™ Personal entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020. Visto que a sua segurança 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](http://www.medtronicdiabetes.com)

**Ação Necessária:**

Se você acredita que possa ter sido impactado, 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 médico para determinar se alguma correção é necessária neste momento. As instruções sobre como visualizar ou editar sua configuração da taxa de carboidrato podem ser encontradas no guia do usuário da sua bomba de insulina.

Se você gerou um desses relatórios: Ajuda de bolus de refeição, Avaliação e progresso ou Configurações do dispositivo entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020, descarte-os e gere-os novamente conforme necessário, no software 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](mailto: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**