

LEMBRETE 2- NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

ANEL DE RETENÇÃO DA BOMBA

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

Este é um lembrete de uma notificação de segurança iniciada em novembro de 2019.

2 de dezembro de 2020.

Prezado Cliente:

Estamos fazendo um acompanhamento da notificação de segurança que começamos a enviar em novembro de 2019. Assim, este aviso é apenas um lembrete para que você continue a examinar o anel de retenção da sua bomba, de modo que o reservatório esteja devidamente preso pelo anel de retenção. Conforme informado anteriormente, você está recebendo este lembrete porque nossos registros indicam que você pode estar utilizando uma bomba de insulina da série MiniMed™ 600.

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, pode ocorrer um envio a mais ou menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

- Por exemplo, se o anel de retenção da bomba quebrar ou se soltar, 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 seu dispositivo.

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

Ações necessárias:

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**

1. 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
2. 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.

Na Medtronic, a segurança do usuário é a nossa principal prioridade, e o nosso compromisso é o de oferecer, tecnologias seguras e eficazes que passam por rigorosos controles regulatórios, de fabricação, de qualidade e clínicos. Agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura deste **lembrete** dessa importante notificação.

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 e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 640G
Número Registro ANVISA: 10349000912

Atenciosamente,



Carlos Stutz
Diretor Diabetes Brasil
Medtronic Diabetes