



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

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

ÍNDICES BASAIS DAS BOMBAS SÉRIE MiniMed™ NOS RELATÓRIOS DO CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1b (MMT-7333) utilizando o CareLink™ uploader (ACC-7350)
CareLink™ System v3.1b (MMT-7350) utilizando o CareLink™ uploader (ACC-7350)

Dezembro 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 após 3 de outubro de 2020, e pode ter utilizado uma versão afetada do software do uploader. Visto que a segurança dos seus pacientes é a nossa prioridade principal, estamos notificando-o sobre um possível problema relacionado a configurações ausentes ou incompletas do Índice Basal das bombas série MiniMed™ nos relatórios do CareLink™. Até o momento, não recebemos nenhum relato de danos aos pacientes relacionado a esse problema.

Leia, a seguir, uma descrição completa do problema e as ações necessárias.

Descrição do Problema:

A Medtronic liberou uma atualização do CareLink™ uploader no sábado, 3 de outubro de 2020. A instalação do novo uploader, versão 3.1.5.000, em um computador que posteriormente foi utilizado para gerar um relatório do CareLink™, pode resultar em um dos seguintes cenários ao realizar o upload das bombas MiniMed™:

1. Alguns relatórios podem aparecer sem nenhum registro dos índices basais programados na bomba. Isso pode resultar em um valor em branco no relatório *Configurações/Definições do Dispositivo* do basal total de 24 horas.
2. Alguns relatórios podem apenas exibir determinados índices basais programados, e, alguns índices basais que são programados na bomba podem não estar presentes nos relatórios. Isso pode resultar em um cálculo incorreto no relatório *Configurações/Definições do Dispositivo* do basal total de 24 horas.

Nota: Os cálculos efetivos da insulina administrada em todos os relatórios NÃO foram impactados. Isso inclui a dose diária total e o envio basal total.

Os seguintes relatórios do software CareLink™ podem ser afetados por esse problema: *Configurações/Definições do Dispositivo, Relatório Diário, Análise Semanal e Visão Geral do Sensor e Medidor*.

Historicamente, os relatórios do CareLink™ vêm sendo utilizados para ajustar as configurações da terapia ou para usar os dados das configurações de uma bomba antiga para uma bomba nova.

Se todas as situações a seguir forem verdadeiras, elas poderiam levar a um envio a mais ou a menos de



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

insulina, que poderia resultar em uma glicose baixa no sangue (hipoglicemia, perda de consciência), e/ou glicose alta no sangue (hiperglicemia):

- a) ajustes foram feitos nas configurações da terapia, ou os dados das configurações da bomba foram usados para programar outra bomba, e
- b) essas ações foram adotadas com base em um relatório gerado, utilizando a versão 3.1.5.000 do CareLink™ uploader que possui os índices basais ausentes ou incompletos, e
- c) o paciente está no Modo Manual. Observação: Usuários de MiniMed™, considerem apenas as letras a e b.

Resolução:

Em 12 de novembro de 2020, uma nova versão do CareLink™ uploader foi liberada. Esse uploader soluciona completamente esse problema, mas deve ser instalado em cada computador utilizado para fazer o upload dos dispositivos no CareLink™ System. Até a instalação da nova versão 3.1.6.000 do CareLink™ uploader, os índices basais podem estar ausentes ou incompletos nos relatórios do CareLink™.

Instale o novo CareLink™ uploader assim que possível em cada computador que você utiliza para realizar o upload dos dispositivos no CareLink™ System, e não utilize os relatórios do CareLink™ para realizar os ajustes de insulina ou para transferir as configurações de um dispositivo para outro até que essa nova instalação tenha sido executada.

Ações Necessárias:

Conclua os seguintes passos:

1. Instale a nova versão 3.1.6.000 do CareLink™ uploader disponível dentro do CareLink™ System em todos os computadores onde você faz o upload dos dispositivos. Para confirmar a versão atual do seu uploader ou para saber como instalar o uploader mais recente, consulte a seção de Perguntas Frequentes no final desta carta.
2. Para todos os pacientes que podem ter tido as configurações de insulina ajustadas com base em um relatório do CareLink™ impactado, verifique a necessidade de realizar correções.
 - a. Confirme o índice basal nas bombas de seus pacientes cujo relatório do CareLink™ apresentou as configurações de insulina em branco e que conseqüente mente podem ter resultado em nenhuma alteração na terapia, e se há necessidade de realizar correções.
 - b. As instruções para visualizar ou editar a configuração do índice basal podem ser encontradas no guia do usuário da bomba de insulina do seu paciente. Também o atendimento técnico (0800 773 9200 – atendimento 24h) e o time de Especialistas Clínicos estão à disposição para ajudá-lo/a.
3. Se você transferir as configurações de uma bomba de insulina para outra antes da instalação do novo uploader, consulte somente as configurações do dispositivo na antiga bomba de insulina porque as configurações em um relatório do CareLink™ impactado podem estar ausentes ou incompletas até a instalação do novo uploader, o upload do dispositivo for feito novamente, e novos relatórios forem gerados.
 - a. Se seu paciente recebeu uma bomba MiniMed640G nova ou de reposição, e não conseguir acessar



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

as configurações anteriores do dispositivo da sua antiga bomba de insulina MiniMed™ verifique ou defina as configurações dos índices de basal de insulina.

4. Se você ou seu paciente instalou a versão 3.1.5.000 do uploader em qualquer computador e visualizou ou gerou os relatórios do CareLink™ após 3 de outubro de 2020, descarte o(s) relatório(s) e gere-o(s) novamente após a instalação do CareLink™ uploader 3.1.6.000, conforme necessário, no software CareLink™.

Na Medtronic, o nosso compromisso é o de oferecer terapias seguras e eficazes. Agradecemos 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 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

Atenciosamente,

DocuSigned by:

EEAF564A616948D...

Carlos Stutz
Diretor Diabetes Brasil



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

PERGUNTAS FREQUENTES:

1. COMO REINICIO MINHA SENHA DO CARELINK™ SYSTEM?

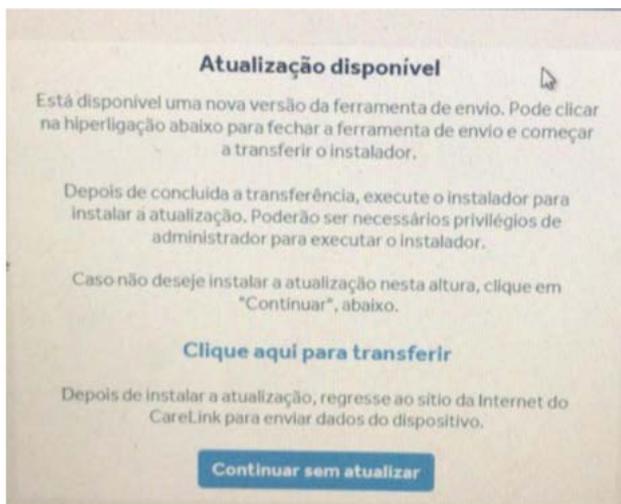
Resposta: Clique em “Esqueceu sua palavra-passe?” O link está disponível na página inicial do CareLink™ System. Você deve inserir seu nome de usuário, endereço de e-mail e confirmar o ReCaptcha para enviar uma solicitação de redefinição de senha. Depois de enviar sua solicitação com sucesso, um e-mail será enviado ao endereço de e-mail em arquivo com um link para redefinir sua senha.

2. COMO VERIFICAR MINHA VERSÃO ATUAL DO UPLOADER?

Resposta: Para confirmar a sua versão atual do CareLink™ uploader, clique no botão “Enviar dados do dispositivo” em qualquer perfil de paciente. Quando a janela do uploader abrir, observe o número da versão no canto superior esquerdo da janela pop-up. A versão deve ser 3.1.6.000.

3. COMO POSSO INSTALAR O NOVO UPLOADER?

Resposta: Se o CareLink™ uploader já estiver instalado, mas não estiver atualizado, uma janela pop-up “Atualização disponível” será exibida ao abrir o uploader. Basta clicar em “Clique aqui para fazer download” para atualizar para a versão mais recente.



Se o CareLink™ uploader não estiver instalado, clique em “Instalar a Ferramenta de Envio” localizado na parte inferior da tela, abaixo de todos os pacientes exibidos ou dentro de qualquer perfil de paciente, também na parte inferior da tela e siga as etapas. Observação: isso pode exigir privilégios de administrador.

4. QUAIS BOMBAS O NOVO UPLOADER (VERSÃO 3.1.6.000) SUPORTA?

Resposta: Todos os dispositivos de bomba de insulina disponíveis no mercado são compatíveis com o CareLink™ uploader versão 3.1.6.000.