



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 Cliente,

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você, ou seu médico, em seu nome, pode ter gerado um relatório no software CareLink™ após **3 de outubro de 2020**, e pode ter utilizado uma versão afetada do software do uploader. Visto que a sua segurança 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 usuários relacionado a esse problema.

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 da 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.

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 numa bomba nova. Se todas as situações a seguir forem verdadeiras, elas poderiam levar a um envio a mais ou a menos de 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) você está utilizando o Modo Manual. Observação: Usuários de MiniMed™, considerem apenas as letras a e b.



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

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 sistema do software CareLink™. 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 em cada computador que você utiliza para realizar o upload da sua bomba de insulina assim que possível, e não utilize os relatórios do CareLink™ até que essa nova instalação tenha sido executada.

Ações Necessárias:

1. Instale a nova versão 3.1.6.000 do CareLink™ uploader disponível dentro do software CareLink™ em cada computador 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. Se você ajustou as configurações de insulina com base em um relatório do CareLink™ impactado, revise suas configurações com seu médico e verifique a necessidade de realizar correções.
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 você receber uma bomba nova ou de reposição MiniMed™, e não conseguir acessar as configurações anteriores da sua antiga bomba de insulina MiniMed™, verifique ou defina as configurações dos índices de basal de insulina com seu médico.
4. Se você ou seu médico 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 aos nossos clientes. 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.

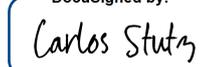


Medtronic
18000 Devonshire St.
Northridge, CA 91325
www.medtronicdiabetes.com

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 no CareLink™ Personal?

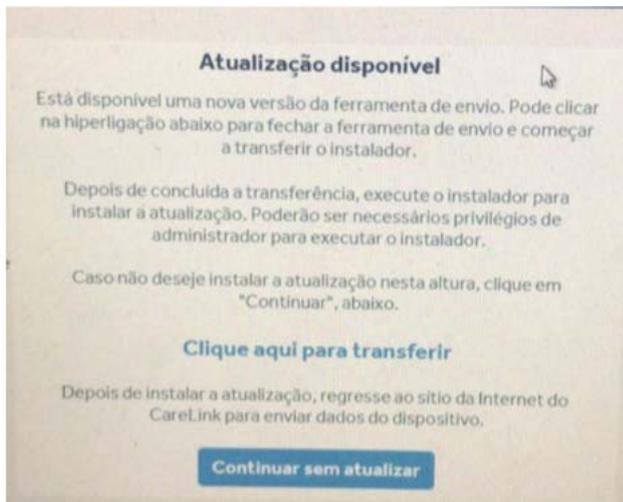
Resposta: Clique em “Esqueceu sua palavra -passe?” O link está disponível na página inicial do CareLink™. Você deve inserir seu nome de usuário, endereço de e-mail e confirmar o ReCaptcha para enviar uma solicitação de redefinição de senha. Depois de enviar sua solicitação com sucesso, um e-mail será 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 agora”. 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 “Como instalar a ferramenta de envio” localizado abaixo do botão “Enviar agora” 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.