



Medtronic

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

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Nova Notificação: Programação de Configuração Basal

MiniMed™ 640G: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

MiniMed™ 780G: MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

FA1216

Fevereiro 2022

Prezado Prestador de Saúde:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um ou mais de seus clientes receberam uma nova bomba de insulina ou uma bomba de insulina de reposição nos últimos 6 meses. A bomba que seu cliente recebeu NÃO foi pré-programada com suas taxas basais nem com outras configurações pré-ajustadas (Ex: configurações Bolus Wizard, configurações do sensor etc.). Essas devem ser definidas e salvas na bomba antes do uso. Se as configurações da taxa basal forem definidas, mas não forem inseridas, ou se forem inseridas, mas não forem salvas antes do uso da bomba, isso pode resultar em um envio a menos de insulina basal. O envio a menos de insulina pode causar hiperglicemia grave, que pode levar à cetoacidose diabética (CAD) com risco a vida. Conforme descrito no guia do usuário, ao programar as configurações da taxa basal, o cliente deve rolar para baixo para selecionar **"Concluir"** e, em seguida, selecionar **"Guardar"** na próxima tela para ativar as configurações da taxa basal. Se **"Guardar"** não for selecionado, as configurações basais não serão definidas.

Danos graves foram relatados com o uso das bombas de insulina MiniMed™ série 600 e MiniMed™ série 700 que podem ser atribuídos diretamente à não definição das taxas basais. Além disso, uma morte foi relatada, embora uma análise feita por especialistas

1 de 3

clínicos independentes não a tenha atribuído diretamente à não-configuração das taxas basais. Se as taxas basais não forem definidas na bomba quando deveriam, isso pode levar aos eventos mencionados e explicados acima.

AÇÕES A SEREM TOMADAS POR VOCÊ:

Preencha e devolva o Formulário de Confirmação em anexo para reconhecer que você revisou e entendeu esta notificação e indique quem enviará comunicações aos clientes.

Anexos:

- Carta ao Paciente
- Carta do Médicos

Aconselhe seu cliente a entrar em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic pelo telefone 0800-7739200 para o seguinte:

- Se o seu cliente encontrar algum problema ao definir as taxas basais ou perceber que as taxas basais estão ausentes.
- Se o seu cliente apresentar quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao uso deste produto pelo seu cliente.

As reações adversas ou os problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- Contate diretamente a Medtronic através do Suporte Técnico 24 horas no número 0800- 773-9200 ou envie um email para atendimento.diabetes@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, ligue para o Suporte Técnico 24 horas da Medtronic no telefone: 0800-773-9200.

Na Medtronic, a segurança do paciente é a nossa principal prioridade, e o nosso compromisso é o de oferecer terapias seguras e eficazes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa causar a você e agradecemos seu tempo e atenção ao ler esta importante notificação.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 640G

Número Registro ANVISA: 10349000912

Nome Comercial do Produto: Sistema Integrado de Insulina série 700G

Número Registro ANVISA: 10349001003

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Mariana Monteiro
14C94418AE7C4F3...

Mariana Monteiro

Diretora Unidade Operativa Brasil