

Medtronic

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

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Nova Notificação: Programação da 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(a) Dr/a:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um ou mais dos seus pacientes receberam uma nova bomba de insulina ou uma bomba de insulina de troca nos últimos 6 meses. A bomba recebida pelo seu paciente NÃO foi pré-programada com taxas basais nem com outras configurações pré-ajustadas (Ex.: configurações do Bolus Wizard, configurações do sensor etc.). Essas devem ser definidas e salvas na bomba antes do uso.

Aos pacientes que estão recebendo uma bomba de insulina nova ou de troca está sendo enviada uma carta que os orienta a confirmar se suas configurações foram salvas, após a programação e, em caso negativo, para programar suas configurações e salvá-las corretamente. A carta lembra que, uma vez que as taxas basais são informadas, eles devem rolar a tela para baixo e selecionar **"Concluir"** e, em seguida, selecionar **"Guardar"** na próxima tela para ativar as configurações da taxa basal. Se a opção **"Guardar"** não for selecionada, a insulina basal não será enviada e isso pode causar hiperglicemia grave, que pode levar a uma cetoacidose diabética (CAD) com risco à vida. Seu(s) paciente(s) pode(m) entrar em contato com você para verificar quais são essas configurações, conforme mostrado a seguir na seção intitulada **"A MEDTRONIC FORNECEU AS SEGUINTE INSTRUÇÕES AOS PACIENTES"**.

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-configuração das taxas

basais. Além disso, uma morte foi relatada, embora uma análise feita por especialistas 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 poderia levar aos eventos mencionados e explicados acima.

AÇÕES A SEREM TOMADAS POR VOCÊ:

1. Confirme se você leu e compreendeu esta notificação clicando no botão abaixo “Li e compreendi as instruções desta notificação” caso tenha recebido esta notificação via e-mail. Se recebeu esta notificação via carta, pedimos gentilmente que preencha e devolva o formulário de confirmação ao e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com.
2. Caso seus pacientes entrem em contato, auxilie-os a localizar e verificar suas configurações prescritas em suas bombas de insulina.
3. Certifique-se de que as configurações prescritas dos seus pacientes estejam programadas e salvas corretamente em suas bombas.

A MEDTRONIC FORNECEU AS SEGUINTE INSTRUÇÕES AOS PACIENTES:

Para Novos Usuários com Nova Bomba:

1. **Não use sua bomba sem antes se consultar com seu médico para definir as configurações.**
2. **Programe suas configurações conforme descrito nos Passos 5 (c) e (d) a seguir.**
3. **Confirme a notificação conforme descrito no Passo 6 a seguir.**

Para Usuários já em uso de bomba que receberam bomba de troca ou foi realizado um Upgrade

4. Verifique as configurações atuais da taxa basal

Para verificar as configurações atuais da taxa basal em sua bomba, siga as instruções do **guia do usuário** correspondente ao modelo de sua bomba seção “Visualizar a informação da administração Basal” para a bomba MiniMed™ 780G, ou na seção “Como visualizar a sua informação basal” para a bomba MiniMed™ 640G.

5. Verifique se as configurações da taxa basal estão presentes em sua bomba

Se as configurações da taxa basal estiverem presentes em sua bomba:

- a. Siga para o passo 6 para confirmar essa notificação. Para futuras consultas, você também pode salvar suas configurações no **CareLink™**, ou anotá-las em um papel e guardá-las em um local seguro.

Se as configurações da taxa basal não estiverem presentes em sua bomba, realize todas as seguintes ações:

- b. Pegue as configurações de sua bomba, incluindo as configurações da taxa basal, e consulte seu médico para verificar se essas são as configurações mais recentes.
- i. Caso não consiga entrar em contato com seu médico, mas suas configurações anteriores foram baixadas no CareLink™ nos últimos 90 dias, você pode fazer o login em seu CareLink™ Personal, navegar até "Relatórios", e em seguida "Selecionar intervalo personalizado" para escolher uma semana em que fez o upload anterior da bomba, selecionar "PERSPECTIVA DAS CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO", e selecionar "Gerar relatórios". As configurações devem ter uma taxa basal diferente de zero. Assim que possível, confirme com seu médico se não houve alteração de basal nesse período.
- c. Programe sua bomba de insulina nova ou de troca com todas as suas configurações devidamente checadas. Consulte o **guia do usuário** da bomba para obter as instruções detalhadas sobre a programação da sua bomba de insulina. Caso possua suas configurações, mas precise de assistência para programar a sua bomba, entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800-773-9200.
- d. Conforme informado no **guia do usuário**, durante a programação das configurações basais em sua bomba, certifique-se de responder a todas as telas da bomba para garantir que as suas configurações basais sejam salvas. Conforme mostrado na sequência de telas a seguir, primeiramente você deve rolar a tela para baixo, selecionar "Concluir" e em seguida selecionar "Guardar" na tela seguinte. As configurações são salvas com sucesso quando a mensagem "Alterações salvas" for exibida na tela.



As taxas basais exatas mostradas acima são apenas um exemplo.

6. Confirmação da notificação

Confirme se você leu e compreendeu esta notificação clicando no botão abaixo "Li e compreendi as instruções desta notificação" caso tenha recebido esta notificação via e-

mail. Se recebeu esta notificação via carta, pedimos gentilmente que preencha e devolva o formulário de confirmação ao e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com.

Informe seu paciente para que ele entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800-773-9200, para o seguinte:

- Caso seu paciente tenha quaisquer problemas para configurar as taxas basais ou observar que as taxas basais estão ausentes.
- Caso seu paciente apresente quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto.

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 e agradecemos o seu tempo e atenção dedicados à leitura desta 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