

Medtronic

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

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

FA 1249 Tampa da bateria da bomba de insulina

Produtos afetados: Todos os modelos de bombas de insulina MiniMed™ série 600 e MiniMed™ série 700, incluindo MiniMed™ 640G, e MiniMed™ 780G

JUNHO 2022

Prezado/a Dr/a:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um ou mais dos seus pacientes possui uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 e/ou MiniMed™ série 700. Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema relacionado à tampa da bateria nas bombas de seus pacientes e fornecer as medidas que devem ser tomadas.

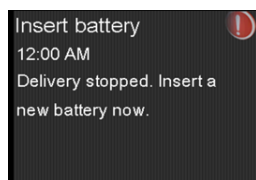
Os pacientes que possuem a MiniMed™ série 600 e/ou MiniMed™ série 700 estão recebendo e-mails e/ou cartas que os orientam a verificar, durante a substituição da bateria, se a tampa da bateria e o contato de metal estão danificados. A carta orienta esses pacientes quanto a uma conexão incompleta da bateria, levando a falta de fonte de energia para a bomba caso o contato de metal se soltar ou cair da tampa da bateria. Quando a bomba não detecta nenhuma fonte de energia, um alarme de “Inserir bateria” soar, **e a administração de insulina será interrompida imediatamente**. Após 10 minutos, o som do alarme poderá aumentar para uma sirene, **e a bomba será desligada**.



A tampa da bateria pode ser encontrada na parte superior da bomba onde o compartimento da bateria AA está localizado



*Tampa da bateria intacta – Continuar a usar
Possui três pontos de plástico em relevo, redondos e pretos, os quais mantêm o contato de metal no lugar*



Exemplo de imagem da tela do alarme “Inserir



*Tampas da bateria danificadas – Não utilize!
O contato de metal está ausente ou menos de 3 pontos em relevo podem ser vistos*

Quando a bomba interrompe o envio de insulina devido à perda de energia, pode levar a graus variados de glicose elevada no sangue, incluindo a Cetoacidose Diabética (CAD). Foram relatadas lesões graves com o uso das bombas de insulina MiniMed™ série 600 e MiniMed™ série 700 associadas à tampa danificada, mas nem todas estavam diretamente correlacionadas a esse problema, com base na revisão de especialistas clínicos independentes. Os contatos da tampa da bateria danificados podem levar a esses eventos, conforme explicado anteriormente. Oriente os pacientes para que notifiquem a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos, se o contato de metal na tampa da bateria estiver danificado ou tiverem outros problemas de qualidade associados ao uso deste produto, entrando em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic pelo 0800 773 9200 ou através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com

AÇÕES NECESSÁRIAS:

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. Se contatado pelo seu paciente, ajude-o a localizar e inspecionar a tampa da bateria nas suas bombas de insulina de acordo com as instruções fornecidas a seguir. Seus pacientes

também podem entrar em contato com o suporte técnico 24h da Medtronic por telefone (0800 773 9200) ou através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com para obter ajuda ou solicitar uma nova tampa da bateria.

A MEDTRONIC FORNECEU AS SEGUINTE INSTRUÇÕES AOS PACIENTES:

Antes de você começar: Não remova a tampa da bateria, a menos que tenha uma bateria nova disponível. Se tiver uma nova tampa de bateria intacta certifique-se de que ela esteja disponível e próximo a você.

1. **Durante a substituição de rotina da bateria, verifique se o contato de metal na tampa da bateria da bomba está solto, danificado ou ausente.** Não tente levantar ou mover o contato de metal durante a inspeção.
 - a. Se o contato da tampa da bateria estiver danificado, substitua-o imediatamente por uma nova tampa, a qual você pode ter recebido com a remessa original da bomba, e descarte a tampa danificada. Se você não tiver uma nova tampa, pare de usar sua bomba e volte às aplicações de insulina com seringa ou caneta, de acordo com as recomendações do seu médico. envie uma fotografia de sua tampa da bateria para o suporte técnico 24h da Medtronic através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com e solicite uma nova tampa. Nosso atendimento entrará em contato com você com as devidas orientações.
 - b. Se você não tiver certeza se o contato da tampa da bateria está danificado, substitua-o por uma nova tampa ou solicite uma nova tampa da bateria ao Suporte técnico 24 horas da Medtronic Envie uma fotografia de sua tampa da bateria para o suporte técnico 24h da Medtronic através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com Nosso atendimento entrará em contato com você com as devidas orientações.
 - c. **Se o contato da tampa da bateria não estiver danificado**, continue a usar sua bomba e monitore quanto a danos na tampa sempre que substituir a bateria.
 - d. Preste sempre muita atenção a tela de estado da bomba e da bateria depois de inserir uma nova bateria.

NOSSO COMPROMISSO

Estamos trabalhando em um novo projeto para a tampa e informaremos aos pacientes quando for aprovado e estiver disponível para uso. Estamos comprometidos a monitorar e melhorar

continuamente sua experiência com nossos produtos e compartilharemos proativamente importantes atualizações de segurança.

Estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas, entre em contato com nosso suporte técnico 24 horas através do 0800 773 9200 ou use o e-mail:

atendimento.diabetes@medtronic.com

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

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 720G

Número Registro ANVISA: 10349001002

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Mariana Monteiro
Signer Name: Mariana Monteiro
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15 de junho de 2022 | 11:17 BRT
14C94418AE7C4F3F8083741092242A33

Mariana Monteiro
Diretora Unidade Operativa Brasil

DocuSigned by:
Andre Gaban
Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15 June 2022 | 07:35 PDT
79A58858D22C4489A37819C44D649199

Andre Gaban
Diretor de Assuntos Regulatórios