

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, MiniMed™ 640G, e MiniMed™ 780G

JUNHO 2022

Prezado Cliente:

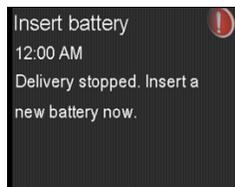
Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você possui uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 e/ou MiniMed™ série 700. Para sua segurança, queremos informá-lo sobre um possível problema relacionado à tampa da bateria da sua bomba de insulina e fornecer as medidas que você deve tomar. Leia cuidadosamente as informações a seguir.

Descrição do Problema

A tampa da bateria da bomba consiste em uma tampa de plástico e um contato de metal que funcionam juntos com a bateria AA para alimentar a bomba. O contato de metal deve ser mantido no lugar por três pontos de plástico em relevo, redondos e pretos, conforme ilustrado a seguir. Se o contato de metal se soltar ou cair da tampa da bateria, poderá resultar em uma conexão incompleta da bateria, levando à falta de fonte de energia para a bomba. Quando a bomba não detecta nenhuma fonte de energia, um alarme de “Inserir bateria” soará, **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



Exemplo de imagem da tela do alarme “Inserir bateria”



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



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. Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos, se o contato de metal na tampa da bateria estiver danificado ou tiver outros problemas de qualidade associados ao uso deste produto, entrando em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic no número 0800 773 9200 ou através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com

AÇÕES NECESSÁRIAS

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

- **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.
 - 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. Em seguida, 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.
 - **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 d 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.
 - **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.
 - Preste sempre muita atenção a tela de estado da bomba e da bateria depois de inserir uma nova bateria.

- 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. Continuaremos a lembrá-lo desta comunicação até recebermos sua resposta.

NOSSO COMPROMISSO

Estamos trabalhando em um novo projeto para a tampa e manteremos você atualizado, assim que 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. Entendemos que isso afeta sua experiência e estamos aqui para apoiá-lo. Caso tenha outras dúvidas, entre e osso 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 | 11:16 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