

Medtronic

Medtronic

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

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

FA1272**Outubro de 2022****Problema de Comunicação no Sistema da Bomba MiniMed™ Série 600**

Bomba de Insulina	Número do Modelo
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

Prezado(a) Dr./a:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que um ou mais dos seus pacientes pode(m) estar utilizando uma bomba de insulina MiniMed™ série 600. Para a segurança do seu paciente, desejamos lhe informar sobre um possível problema associado ao protocolo de comunicação utilizado pelo sistema da bomba do seu paciente. O acesso não autorizado ao protocolo de comunicação na bomba do seu paciente poderia comprometer o envio de insulina da bomba. Esta carta fornece as ações e precauções a serem adotadas pelo seu paciente, por isso, revise cuidadosamente as informações abaixo. Observe que não estamos solicitando que você contate proativamente qualquer paciente seu que possa estar utilizando o dispositivo, ao invés disso, queremos que você esteja ciente do fato e das ações, caso um paciente entre em contato com você após receber o comunicado da Medtronic.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA



Bomba de insulina MiniMed™ 640G¹ Transmissor Guardian™2 Glicosímetro Contour® /Plus Link 2.4 CareLink™ USB
Link ou Guardian™ Link 3

¹ Imagem de amostra. A tela e botões da bomba podem variar de acordo com o modelo.

O sistema da bomba MiniMed™ série 600 consiste nos seguintes componentes: bomba, transmissor para monitorização contínua da glicose (CGM, *Continuous Glucose Monitoring*), glicosímetro e dispositivo CareLink™ USB que se comunica sem fio. A Medtronic identificou recentemente um possível problema através de testes internos, nos quais, sob circunstâncias específicas, a comunicação entre os componentes do sistema da bomba poderia ser comprometida através de um acesso não autorizado.

Para que ocorra um acesso não autorizado, uma pessoa próxima, que não seja o paciente ou um cuidador, precisaria obter o acesso à bomba no mesmo momento em que estivesse emparelhando sua bomba com um dos outros componentes do sistema. **Isso não pode ser feito pela Internet.**

Até o momento, a Medtronic não tem qualquer evidência de que tal problema tenha ocorrido. Porém, no caso improvável de um acesso não autorizado ser bem-sucedido, o acesso poderia ser utilizado para enviar muita ou pouca insulina através do envio de um bolus acidental de insulina ou através da diminuição ou interrupção no envio de insulina. O excesso de insulina poderia resultar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), que poderia provocar convulsão, coma ou morte. A falta de insulina poderia resultar em hiperglicemia (alto nível de açúcar no sangue), que poderia provocar cetoacidose diabética.

A Medtronic recomenda que todos os médicos adotem as ações listadas abaixo.

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELOS MÉDICOS:

1. Confirme que você leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações listadas nesta carta 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.
2. Caso seja procurado pelo seu paciente, ou ao programar uma nova bomba para ele, auxilie-o no desligamento da função "Bolus Remoto" em sua bomba de acordo com as instruções fornecidas abaixo. Seus pacientes também podem entrar em contato com a Medtronic por telefone (0800 773 9200 - atendimento 24h ou por e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com) para obter ajuda.

A MEDTRONIC FORNECEU AS SEGUINTE INSTRUÇÕES AOS PACIENTES:

1. Desative a função “Bolus Remoto” em sua bomba caso esteja ativada.
Observe que o recurso “Bolus Remoto” está ativado por padrão, então você deve adotar essa ação mesmo que nunca tenha utilizado essa função. No manual do usuário, consulte a Seção Glicosímetro>Ajuste do Bolus Remoto>Para ligar ou desligar o Bolus remoto.
2. Realize todos os emparelhamentos dos dispositivos em um local privado.

PRECAUÇÕES RECOMENDADAS AOS PACIENTES:

1. Mantenha sua bomba e os componentes do sistema conectados sob o seu controle em todos os momentos.
2. Esteja atento às notificações, alarmes e alertas da bomba.
3. Cancele imediatamente todos os bolus não iniciados por você ou por seu cuidador, monitore atentamente os níveis de glicose no sangue e entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic para relatar esse bolus. NOTA: Desativar a função “Bolus Remoto” garantirá que nenhum Bolus Remoto seja enviado.
4. Desconecte o dispositivo USB do seu computador quando não estiver sendo utilizado para fazer o download dos dados da bomba.
5. NÃO confirme solicitações de conexão remota ou qualquer outra ação remota na tela da bomba, exceto se tiver sido iniciada por você ou por seu cuidador.



6. NÃO compartilhe os números de série da sua bomba ou dos dispositivos com ninguém além do/de seu/sua médico/a, e equipe Medtronic.
7. NÃO aceite, calibre nem envie um bolus utilizando uma leitura de glicose no sangue que você não iniciou.
8. NÃO conecte nem permita que qualquer dispositivo de terceiros seja conectado à sua bomba
9. NÃO use nenhum software que não tenha sido autorizado pela Medtronic e considerado seguro para uso com sua bomba.
10. Procure atendimento médico imediatamente ao apresentar sintomas de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética.

11. Entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic caso suspeite que uma configuração da bomba ou envio de insulina foi alterada inesperadamente, sem o seu conhecimento.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic, através do telefone 0800 773 9200 ou use o e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com caso seu paciente suspeite que um acesso não autorizado tenha ocorrido ou se ele apresentou qualquer evento adverso ou problemas de qualidade com seu dispositivo.

Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

O melhor passo que seu paciente pode dar agora para eliminar seu risco individual de envio acidental de insulina consiste em desativar permanentemente a função “Bolos Remoto” em sua bomba. Continuaremos a monitorar ativamente a situação e nos comprometemos em compartilhar as informações ou ações importantes com você e seus pacientes futuramente.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de Insulina MiniMed 640G

Número Registro ANVISA: 10349000912

DocuSigned by:
fernanda grion
Signer Name: fernanda grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 04 October 2022 | 13:08 CDT
Fernanda Grion
C3F58F77AE804332B3692F14AD2E7161
Gerente Unidade Operativa

DocuSigned by:
Andre Gaban
Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 06 de outubro de 2022 | 04:10 PDT
André Gaban
79A58858D22C4489A37819C44D649199
Diretor Assuntos Regulatórios

APÊNDICE

Como Desativar as Configurações do “Bolus Remoto”?

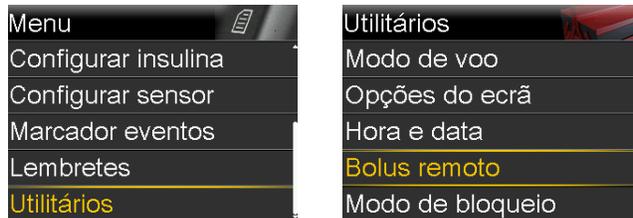
Siga estes passos para desativar a função “Bolus Remoto”:

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

Nota: A configuração padrão do “Bolus Remoto” é “Ativado”.

1. Pressione o Botão Menu () e vá até a tela “Bolus Remoto”.

Menu>Utilitários>Bolus Remoto



- a. A tela “Bolus Remoto” é exibida.



2. Selecione **“Bolus Remoto”** para desativar a função



3. Selecione **“Guardar”**



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

Formulário de Confirmação do Médico

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Problema de Comunicação no Sistema da Bomba MiniMed™ Série 600

Bomba de Insulina	Número do Modelo
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

[Nome, Sobrenome]

[NPI]

[Endereço]

Ao assinar este formulário, eu confirmo que li, tomei conhecimento do conteúdo da carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente datada de outubro de 2022 enviada pela Medtronic e relacionada ao Problema de Comunicação no Sistema da Bomba da Série MiniMed™ 600 e tomei todas as ações apropriadas listadas na carta.

Por favor, preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie para o e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com.

Nome	Nome	<input type="text"/>
	Sobrenome	<input type="text"/>
Cargo	<input type="text"/>	
Assinatura	<input type="text"/>	Data <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
		<small>DD MM AAAA</small>
Telefone	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	
Notas	<input type="text"/>	

Em caso de dúvidas, entre em contato com o nosso Suporte Técnico 24 Horas pelo telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.

Como sempre, agradecemos o seu apoio.