

# 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) Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar utilizando uma bomba de insulina MiniMed™, série 600. Para sua segurança, desejamos lhe informar sobre um possível problema associado ao protocolo de comunicação utilizado pelo sistema da sua bomba. O acesso não autorizado ao protocolo de comunicação da sua bomba poderia comprometer o envio de insulina da sua bomba. Esta carta fornece as ações e precauções a serem adotadas por você, por isso, revise cuidadosamente as informações abaixo.

### **DESCRIÇÃO DO PROBLEMA**



Bomba de insulina MiniMed™ 640G<sup>1</sup> Transmissor Guardian™2Link ou Guardian™ Link 3 Glicosímetro Contour® Plus Link 2.4 CareLink™ USB

<sup>1</sup> 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 você ou seu cuidador, precisaria obter o acesso à sua 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 usuários tomem as ações e precauções listadas abaixo.

### **AÇÕES NECESSÁRIAS:**

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.

Confirme que você leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações e precauções 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](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com). Continuaremos a lembrá-lo desta comunicação até recebermos sua resposta.

### **PRECAUÇÕES RECOMENDADAS:**

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 de sua bomba ou de seus dispositivos com ninguém além do/de seu/sua médico/a, 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 alterado 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](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com) caso suspeite que um acesso não autorizado tenha

ocorrido ou se você 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](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com).

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

### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** Bomba de Insulina MiniMed 640G

**Número Registro ANVISA:** 10349000912

Atenciosamente,

DocuSigned by:

*fernanda Grion*

Signer Name: fernanda Grion  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 04 October 2022 | 13:09 CDT

**Fernanda Grion**

**Gerente Unidade Operativa**

C3F85F774FE80452B2695441D9E7461

DocuSigned by:

*Andre gaban*

Nome do Signatário: Andre gaban  
Papel do Signatário: Aprovo este documento  
Data da Assinatura: 06 de outubro de 2022 | 04:11 PDT

**Andre Gaban**

**Diretor Assuntos Regulatórios**

79

## **APÊNDICE**

### **Como Desativar as Configurações do “Bolus Remoto”?**

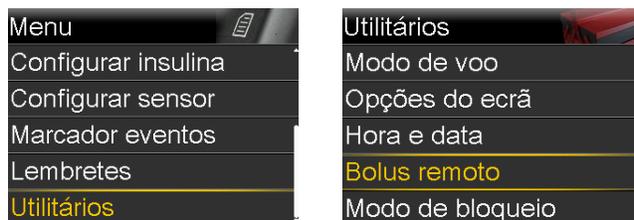
Siga estes passos para desativar a função “Bolus Remoto”:

#### **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



2. 3 Selecione “**Guardar**”



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

## Formulário de Confirmação do Cliente

### 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 e precauções apropriadas listadas na carta.**

Por favor, preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie por e-mail para o e-mail: [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com). **Após recebermos sua resposta, nós não enviaremos cópias adicionais deste aviso inicial.**

**Nome**

Nome

Sobrenome

**Selecione uma opção**

Usuário da  Cuidador  Outro(a):  
bomba\_\_\_\_\_

**Assinatura**

\_\_\_\_\_

**Data**

/  /   
DD MM AAAA

**Telefone**

-  -

**Notas**

\_\_\_\_\_

Em caso de dúvidas, entre em contato com o nosso Suporte Técnico 24 Horas no telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com).

**Como sempre, agradecemos o seu apoio.**