

ATUALIZAÇÃO URGENTE DE INFORMAÇÃO: DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sistemas de bombas MiniMed™ Séries 600 e 700: Alertas e Alarmes de Status da Bateria

Produtos: Todos os modelos de bomba de insulina MiniMed™ séries 600 e 700, incluindo, MiniMed™ 640G e MiniMed™ 780G.

FA1435 Fase II

Outubro de 2024

Prezado cliente:

Em agosto de 2024, a Medtronic enviou um alerta de segurança aos clientes para reforçar a importância de seguir os alertas e alarmes integrados da bomba para o status da bateria e sempre levar baterias extras, conforme descrito no Guia do Usuário. Esta atualização destina-se a informá-lo sobre situações que podem resultar em redução da vida útil da bateria da bomba, com o potencial de a bomba interromper a administração de insulina significativamente mais cedo do que o esperado. Também gostaríamos de reforçar que o treinamento e suporte técnico para sua bomba de insulina está disponível, se você for afetado por esse problema você pode entrar em contato conosco no suporte técnico 24 horas da Medtronic para determinar a necessidade de substituição de sua bomba.

Descrição do problema:

Em alguns casos, as bombas que caíram, bateram ou sofreram impacto físico podem sofrer danos aos componentes elétricos internos, o que pode resultar na redução da vida útil da bateria, fazendo com que os alertas da bateria ocorram quando restar menos vida útil da bateria do que o Guia do Usuário indica. Mesmo uma única queda pode resultar em redução da vida útil da bateria, imediatamente após a queda ou ao longo do tempo, e continuará a afetar a bomba mesmo após a substituição da pilha. As bombas afetadas ainda mostrarão o alerta "Pilha da bomba de insulina fraca", que se destina a sinalizar que há até 10 horas restantes de duração da bateria, no entanto, a quantidade real de vida útil da bateria pode ser significativamente menor. Após o alerta "Pilha da bomba de insulina fraca", alertas e sirenes de escalonamento podem ser ativados. Quando o alarme "Substituir pilha agora" aparece, a administração de insulina é interrompida. O tempo prolongado sem administração de insulina pode levar a riscos à saúde, como hiperglicemia ou cetoacidose diabética (CAD), potencialmente exigindo intervenção médica.

Mais recentemente, a Medtronic recebeu 271 relatos de hiperglicemia >400mg/dL e 22 relatos de cetoacidose diabética de janeiro de 2023 a setembro de 2024 globalmente potencialmente

© 2024 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logotipo da Medtronic e Engenharia para o extraordinário são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

D01223371_D_Anexo M_Fase 2 Carta do paciente

relacionados a esse problema. Não houve ferimentos graves confirmados associados a este problema.

Ações necessárias:

- Certifique-se de levar um conjunto extra de novas pilhas AA de lítio ou alcalinas, caso precise substituir a bateria da bomba antes do esperado.
- Preste sempre atenção aos alertas e alarmes exibidos em sua bomba e esteja preparado para substituir a bateria assim que receber o alerta " Pilha da bomba fraca". Não espere pelos alertas de bateria posteriores, pois eles podem ocorrer quando resta menos bateria do que o Guia do usuário indica. Consulte o Guia do usuário da sua bomba para obter instruções sobre como substituir a bateria.
- Se você notar qualquer diminuição significativa na vida útil da bateria, independentemente de sua bomba ter caído, batido ou sofrido impacto físico, entre em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic.
- Certifique-se de ter terapia de insulina de backup disponível o tempo todo em seu kit de emergência, caso seja necessário.

Reconheça que você leu e entendeu esta notificação e seguiu as ações listadas nesta carta assinando o formulário de confirmação do cliente, respondendo à DocuSign ou digitalizando-o e enviando-o para o e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com.

Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: atendimento.diabetes@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Suporte Técnico 24 horas no número 0800 773 9200 ou enviando e-mail para: 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 780G

Número Registro ANVISA: 10349001003

© 2024 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logotipo da Medtronic e Engenharia para o extraordinário são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

D01223371_D_Anexo M_Fase 2 Carta do paciente

Nome Comercial do Produto: MMT-1886 Bomba de Insulina MiniMed™ 780G

Número Registro ANVISA: 10349001315

Atenciosamente,

Signed by:

FERNANDA GRION

Signer Name: Fernanda Grion

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 16 de outubro de 2024 | 17:33 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Fernanda Grion

Diretor Unidade Operativa

Assinado por:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 16 de outubro de 2024 | 12:09 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade