

ALERTA DE SEGURANÇA – Sistemas de Bomba de insulina MiniMed™ Série 600 & 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

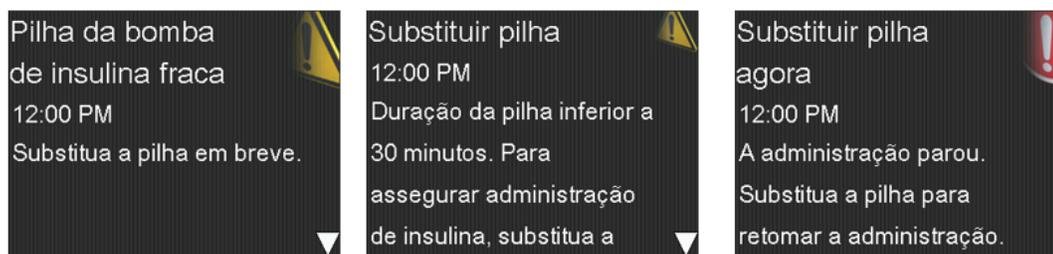
Agosto de 2024

Prezado cliente,

A Medtronic entra em contato com você para lembrá-lo da importância de seguir os alertas e alarmes integrados da sua bomba assim que exibidos na bomba para o status da bateria, conforme descrito nas instruções de uso. Os sistemas de bombas MiniMed™ séries 600 e 700 são projetados para monitorar a vida útil da bateria da bomba ao longo do tempo e gerarão uma série de alertas e alarmes visuais, sonoros e vibratórios de bateria fraca para lembrá-lo quando for a hora de substituir a bateria.

- O alerta "Pilha da bomba fraca" será exibido quando sua bomba tiver até 10 horas de duração restante da bateria.
- O alerta "Substituir pilha" será exibido quando a bomba tiver menos de 30 minutos de duração restante da bateria.
- Se a bateria não for substituída após 10 minutos do primeiro alarme de "Substituir pilha", uma sirene soará e se repetirá uma vez por minuto até que o alarme "Substituir pilha agora" seja exibido. Nesse ponto, a bomba irá parar de fornecer insulina.

Se a bateria não for substituída dentro de 10 minutos após o alarme de "Substituir pilha agora", uma sirene soará e a bomba será desligada.



Notificações visuais da bomba antes que a bateria acabe

- Além disso, a bomba exibe o status da bateria na tela inicial.



Exemplo de ícone de bateria na barra de status da tela inicial da bomba

Descrição do problema:

Descobrimos que, em alguns casos, as bombas que sofreram batidas, foram atingidas ou sofreram um impacto físico podem ter seus componentes elétricos internos danificados, o que pode reduzir a vida útil da bateria da bomba. Lembre-se de que mesmo uma única queda pode resultar em uma redução na vida útil da bateria, imediatamente após a queda ou ao longo do tempo. A sua bomba mesmo após danificada continuará a gerar alertas e alarmes de bateria fraca e substituição, no entanto, essas notificações podem ocorrer mais cedo que o esperado, tornando necessário substituir a bateria antes do esperado. Não foram confirmados casos graves relacionados ao esgotamento da bateria antes do esperado nas bombas MiniMed™ das séries 600 e 700.

Ações recomendadas para clientes:

- Preste sempre atenção aos alertas e alarmes exibidos em sua bomba.
- Observe que você pode verificar o nível da bateria de sua bomba a qualquer momento na barra de status localizada na tela inicial da bomba.
- Se sua bomba caiu, bateu ou sofreu um impacto físico, preste atenção especial aos alertas e alarmes da bomba, incluindo alertas de bateria fraca, pois eles podem ocorrer mais cedo do que o esperado. Siga as instruções na bomba para substituir a bateria. Consulte o guia do usuário da sua bomba para obter instruções sobre como substituir a bateria. Se você notar alguma alteração significativa na vida útil da bateria ou precisar de assistência adicional para solução de problemas, entre em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic para obter mais assistência.
- Certifique-se de ter sempre à mão pilhas AA novas de lítio ou alcalinas extras, juntamente com os outros suprimentos de seu kit de emergência.
- Conforme indicado no guia do usuário da bomba, tenha sempre um kit de emergência à mão para confirmar se os suprimentos necessários estão prontos.

Medtronic

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: rs.brztecnovigilancia@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

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com nosso atendimento.

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

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: 07 de agosto de 2024 | 14:09 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Fernanda Grion

Diretor Unidade Operativa

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 06 August 2024 | 09:24 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade