

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sistemas de bomba de insulina MiniMed™ séries 600 e 700

Posicionamento da bomba em relação ao local de infusão

Produtos afetados: Bombas de insulina MiniMed™ 640G e MiniMed™ 780G

Fevereiro de 2026

Referência Medtronic: FA1514

Prezado cliente,

Estamos entrando em contato para lhe fornecer orientações sobre como posicionar a sua bomba e conjunto de infusão. Observe que esta questão e as ações necessárias se aplicam a todos os modelos de bombas MiniMed™ séries 600 e 700.

Descrição da situação

- Devido a condições ambientais, pode existir uma variação sutil na quantidade de insulina administrada quando a bomba é utilizada a distâncias acima ou abaixo do local onde se encontra o conjunto de infusão.
- Esta variabilidade pode ser maior com o aumento das distâncias acima ou abaixo do local do seu conjunto de infusão.
- Colocar a bomba acima do local de infusão pode provocar administração em excesso e colocá-la abaixo do local de infusão pode provocar administração insuficiente.
- A maior variabilidade na administração de insulina pode ocorrer a distâncias superiores a 35,5 cm acima ou abaixo do local do conjunto de infusão.
- Esta variabilidade na administração de insulina não será registada no histórico da bomba nem nos relatórios CareLink.

Risco para a saúde:

- Indivíduos que necessitem de doses diárias de insulina mais baixas e indivíduos com elevada sensibilidade à insulina podem sentir alterações no seu nível de glicemia (hipoglicemia ou hiperglicemia) devido a este fenómeno.
- Se não tiver a certeza se isto se aplica a você, é importante que procure orientação junto ao seu médico.

Até 9 de fevereiro de 2026, a Medtronic não identificou nenhuma reclamação dos usuários que pudesse ser atribuída a este problema.

A MiniMed | Medtronic atualizará os Guias do usuário das nossas bombas de insulina atualmente distribuídas, de modo a incluir o seguinte:

“É importante que a localização da bomba em relação ao local de infusão não sofra alterações. Não use nem coloque a bomba mais de 35,5 cm acima do local de infusão. Se o fizer, pode causar uma administração excessiva de insulina que, por sua vez, pode resultar em hipoglicemia.”

Ações necessárias da sua parte:

- Mantenha a posição da sua bomba de insulina próxima do local de infusão.
- Se for necessário elevar a bomba acima do local de infusão, como quando um dos pais ou cuidador usar a bomba para uma criança, limite o tempo em que a bomba é mantida acima do local de infusão;
- Preste atenção a quaisquer alertas da sua bomba, bem como a sintomas de hipoglicemia e hiperglicemia; siga as instruções de tratamento do seu médico nestas situações;
- Se tiver alguma dúvida sobre como isso pode afetar a administração de insulina e a glicemia, entre em contacto com seu médico. Também pode entrar em contacto conosco se tiver alguma dúvida sobre esta notificação;
- Confirme que leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações indicadas na mesma, preenchendo e devolvendo o formulário de confirmação.

A autoridade competente do seu país foi notificada desta medida, 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 MiniMed |

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 no número 0800 773 9200 / 24horas ou enviando e-mail para:

Como sempre, estamos aqui para o apoiar e garantir que fornecemos os produtos da melhor qualidade possível. Se tiver mais alguma questão ou precisar de assistência, entre em contato com o suporte técnico da Medtronic.

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,

Assinado por:

Andrea Dourado

Nome do Signatário: Andrea Dourado
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de fevereiro de 2026 | 05:30 PST

B80ED109D5634A35AAA12B354B7F5A45

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16 February 2026 | 07:51 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

Andrea Dourado

Diretora Unidade Operativa

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade