

Circular Informativa

N.º 127/CD/550.20.001

Data: 29/09/2017

Assunto: **Recolha do mercado de conjuntos de perfusão MiniMed da Medtronic**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Medtronic Portugal está a proceder à recolha voluntária de lotes específicos dos **conjuntos de perfusão MiniMed** utilizados com as bombas de insulina Medtronic, por ter sido verificada a ocorrência de situações de potencial sobredosagem de insulina

Estas situações, que ocorreram pouco depois da substituição dos conjuntos de perfusão, podem ser causadas pelo derrame de fluidos (insulina, álcool ou água) durante o processo de purga/preenchimento do cateter, levando ao bloqueio da membrana do conjunto de perfusão.

A sobredosagem de insulina pode provocar hipoglicemia, implicar a necessidade de intervenção médica e, em situações extremas, constituir risco de vida.

Os conjuntos de perfusão abrangidos por esta recolha serão substituídos por outros que possuem uma membrana produzida num material novo e melhorado, o qual reduz significativamente este risco.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte aos utilizadores:

- Através do *site* da empresa, em www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, verifique se os conjuntos de perfusão que possui pertencem aos lotes afetados e siga as instruções indicadas relativamente à sua recolha e substituição. Será solicitada a indicação do número de Referência (REF) e de Lote de todos os conjuntos de infusão na sua posse.

- Se possuir conjuntos de perfusão afetados por esta recolha e outros não afetados, utilize apenas estes últimos na próxima substituição.
- Se possuir apenas conjuntos afetados, siga cuidadosamente as instruções de utilização (em anexo) relativas ao processo de purga/preenchimento do cateter até à substituição do conjunto.
- Para a substituição dos conjuntos afetados, contacte o Centro de Tratamento que lhe atribui os sistemas ou a entidade onde habitualmente os adquire.
- Não é necessária a devolução dos conjuntos de perfusão afetados, devendo proceder-se à sua eliminação.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo