

Circular Informativa

N.º 070/CD/550.20.001

Data: 27/06/2022

Assunto: **Bombas de insulina das séries MiniMed™ 600 e 700**

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

O fabricante das Bombas de insulina das séries MiniMed 600 e 700 (**Medtronic MiniMed**) está a realizar uma ação corretiva voluntária devido a um potencial problema com a tampa do compartimento da pilha.

A tampa da pilha é constituída por uma parte de plástico e por um contacto metálico que funcionam em conjunto com a pilha AA para alimentar a bomba. Caso o contacto metálico se solte ou caia da parte de plástico da tampa da pilha, tal poderá impossibilitar a alimentação elétrica. Quando a bomba detetar que não existe nenhuma fonte de alimentação, será disparado um alarme de "Inserir pilha", e **a administração de insulina irá parar imediatamente**. Após 10 minutos, o som do alarme poderá aumentar para uma sirene e **a bomba irá desligar-se**.

Se a bomba interromper a administração de insulina devido a perda de energia, isto poderá resultar em níveis variáveis de açúcar elevado no sangue, e com consequências para a saúde, tendo o fabricante recebido notificações de incidentes relativas a este problema.

Perante o acima exposto, o fabricante emitiu um aviso de segurança e está a desenvolver um novo *design* da tampa do compartimento da pilha.

Assim, o Infarmed recomenda aos utilizadores destes dispositivos que sigam as recomendações do fabricante constantes no aviso de segurança (em anexo).

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)

Anexo (Avisos de Segurança)

Aviso de segurança urgente

Tampa da pilha da bomba de insulina da série MiniMed™ 600 e 700

Notificação

Bomba de insulina	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Junho de 2022

Referência da Medtronic: FA1249

Caro médico, profissional de saúde,

Está a receber esta carta porque os nossos registos indicam que um ou mais dos seus utilizadores de bombas possui uma bomba de insulina da série MiniMed™ 600 e/ou da série MiniMed™ 700 que está sujeita a um Aviso de segurança em curso. Gostaríamos de o informar sobre um potencial problema relacionado com a tampa da pilha das bombas e sobre as ações que os utilizadores das bombas devem realizar.

[A Medtronic pede-lhe que informe os utilizadores de bombas de insulina da série MiniMed™ 600 e/ou da série MiniMed™ 700 afetados utilizando a carta em anexo.](#)

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A tampa da pilha da bomba é constituída por uma tampa de plástico e por um contacto metálico que funcionam em conjunto com a pilha AA para alimentar a bomba. O contacto metálico deve ser mantido em posição por três pontos elevados, redondos, pretos, de plástico, tal como ilustrado abaixo. Caso o contacto metálico se solte ou caia da tampa da pilha, tal poderá resultar numa ligação incompleta da pilha, fazendo com que a bomba não tenha alimentação elétrica. Quando a bomba detetar que não existe nenhuma fonte de alimentação, será disparado um alarme de "Inserir pilha", e a administração de insulina irá parar imediatamente. Após 10 minutos, o som do alarme poderá aumentar para uma sirene e a bomba irá desligar-se.



A tampa da pilha pode ser encontrada na parte superior da bomba onde se encontra o compartimento da pilha AA



Tampa da pilha não danificada – Continuar a usar
Tem três pontos elevados, redondos, pretos, de plástico a manter o contacto metálico em posição

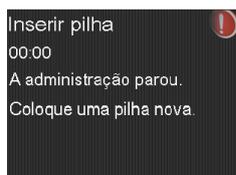


Imagem de exemplo do ecrã de alarme "Inserir pilha"



Tampas da pilha danificada – Não usar
O contacto metálico está em falta, ou podem ser vistos menos de 3 pontos levantados

Medtronic

Further.Together

Se a bomba interromper a administração de insulina devido a perda de energia, isto poderá resultar em níveis variáveis de açúcar elevado no sangue, incluindo Cetoacidose diabética (CAD). Foram comunicadas lesões graves com a utilização das bombas de insulina da série MiniMed™ 600 e da série MiniMed™ 700 associadas à tampa danificada, mas nem todas foram relacionadas diretamente com este problema com base na análise de peritos clínicos independentes. Os contactos danificados da tampa da pilha podem potencialmente resultar nesses eventos, tal como explicado acima.

AÇÕES NECESSÁRIAS DA SUA PARTE:

1. Informe os utilizadores de bombas de insulina da série MiniMed™ 600 e/ou da série MiniMed™ 700 afetados sobre o Aviso de segurança utilizando a carta para utilizadores de bombas em anexo.
2. Ajude os utilizadores da bomba a localizar e a inspecionar a tampa da pilha nas suas bombas de insulina de acordo com as instruções fornecidas na carta para utilizadores de bombas.

A autoridade competente do seu país foi notificada desta ação. Estamos empenhados na monitorização e melhoria contínua da sua experiência com os nossos produtos e iremos partilhar proativamente importantes atualizações de segurança. Se tiver alguma dúvida, contacte o seu representante da Medtronic através do número 800 910 555

Cordialmente,



Anexo:

- Carta para utilizador da bomba

Aviso de segurança

Tampa da pilha da bomba de insulina da série MiniMed™ 600 e 700 Notificação

Bomba de insulina	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Junho de 2022

Referência da Medtronic: FA1249

Caro(a) utilizador da bomba,

Está a receber esta carta porque os nossos registos indicam que possui uma bomba de insulina da série MiniMed™ 600 e/ou da série MiniMed™ 700 que está sujeita a um Aviso de segurança em curso. Para sua segurança, gostaríamos de o informar sobre um potencial problema relacionado com a tampa da pilha da sua bomba e fornecer ações que deve realizar. Analise atentamente as informações abaixo.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A tampa da pilha da bomba é constituída por uma tampa de plástico e por um contacto metálico que funcionam em conjunto com a pilha AA para alimentar a bomba. O contacto metálico deve ser mantido em posição por três pontos elevados, redondos, pretos, de plástico, tal como ilustrado abaixo. Caso o contacto metálico se solte ou caia da tampa da pilha, tal poderá resultar numa ligação incompleta da pilha, fazendo com que a bomba não tenha alimentação elétrica. Quando a bomba detetar que não existe nenhuma fonte de alimentação, será disparado um alarme de "Inserir pilha", e a administração de insulina irá parar imediatamente. Após 10 minutos, o som do alarme poderá aumentar para uma sirene e a bomba irá desligar-se.



A tampa da pilha pode ser encontrada na parte superior da bomba onde se encontra o compartimento da pilha AA



Tampa da pilha não danificada – Continuar a usar
Tem três pontos elevados, redondos, pretos, de plástico a manter o contacto metálico em posição

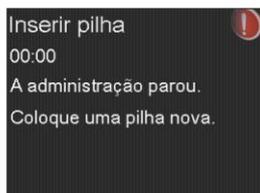


Imagem de exemplo do ecrã de alarme "Inserir pilha"



Tampas da pilha danificada – Não usar
O contacto metálico está em falta, ou podem ser vistos menos de 3 pontos levantados

Medtronic

Further. Together

Se a bomba interromper a administração de insulina devido a perda de energia, isto poderá resultar em níveis variáveis de açúcar elevado no sangue, incluindo Cetoacidose diabética (CAD). Foram comunicadas lesões graves com a utilização das bombas de insulina da série MiniMed™ 600 e MiniMed™ e da série MiniMed™ 700 associadas à tampa danificada, mas nem todas foram relacionadas diretamente com este problema com base na análise de peritos clínicos independentes. Os contactos danificados da tampa da pilha podem potencialmente resultar nesses eventos, tal como explicado acima.

AÇÕES NECESSÁRIAS

Antes de começar: não retire a tampa da pilha, salvo se tiver uma nova pilha disponível. Se tiver uma tampa da pilha sobresselente não danificada, certifique-se de que está disponível perto de si.

Durante a substituição de rotina da pilha, verifique o contacto metálico na tampa da pilha da sua bomba para ver se está solto, danificado, ou em falta. Não tente levantar nem mover o contacto metálico após a inspeção (ver imagem acima).

- **Se o contacto da tampa da pilha não estiver danificado**, continue a utilizar a sua bomba e inspecione a existência de danos na tampa durante a substituição da pilha.
- **Se o contacto da tampa da pilha estiver danificado**, substitua-a imediatamente por uma tampa sobresselente que possa ter recebido junto com a sua remessa original da bomba e elimine a tampa danificada. Se não tiver uma tampa sobresselente, pare de utilizar a sua bomba e passe ao plano de reserva de acordo com as recomendações do seu prestador de cuidados de saúde. Em seguida, contacte a nossa linha de apoio através do número 800 910 555 para solicitar uma tampa da pilha sobressalente.
- **Se não tiver a certeza se o contacto da tampa da pilha está danificado**, substitua-a por uma tampa sobressalente ou contacte a nossa linha de apoio através do número 800 910 555.
- Prestar sempre muita atenção ao estado da bomba e da pilha da bomba após a inserção da nova pilha.

Ações da Medtronic:

Estamos a desenvolver num novo design da tampa e iremos mantê-lo atualizado quando enviarmos uma assim que esta for aprovada e estiver disponível para utilização. Estamos empenhados na monitorização e melhoria contínua da sua experiência com os nossos produtos e iremos partilhar proativamente importantes atualizações de segurança.

Compreendemos que isto tem impacto na sua experiência e estamos aqui para ajudar. Se tiver alguma dúvida adicional, ligue para a nossa linha de apoio através do número 800 910 555.

Cordialmente,

