

Área: GGMON Número: 3392 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3392 (Tecnovigilância) - Atualização - Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G – Verificação do anel de retenção da bomba – Recolhimento do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912 ou 10339190656 (antigo). Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA. Números de série afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a bomba de insulina da série MiniMed™ 600 foi desenvolvida com um anel de retenção da bomba para prender o reservatório na bomba de insulina. Ela recebeu relatos de incidentes de reservatórios soltos que não puderam mais ser reconectados na bomba. O reservatório pode se soltar devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou bater sua bomba contra uma superfície rígida.

Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

Ação:

Ação de Campo Código FA896 Phase III sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Lembrete da comunicação ao cliente com as instruções e recomendações.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge – Estados Unidos.

Recomendações:

Em outubro de 2021 a empresa informou que o produto será recolhido e substituído por uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 que tem o design de anel de retenção preto atualizado. Não há custo para a substituição e ela será realizada mesmo se o anel de retenção transparente não estiver danificado e independentemente do status de garantia da bomba.

A orientação aos clientes e usuários da bomba é entrar no formulário no link <https://info.medtronicdiabetes.com/recall-anel-retencao> e preencher o formulário on-line ou ligue para 0800-773-9200 para indicar sua decisão de receber uma bomba de substituição gratuitamente. Bombas de reposição estarão disponíveis nos próximos meses e você será notificado quando sua bomba estiver pronta para envio. As bombas de reposição continuarão disponíveis imediatamente se você tiver um problema com o anel retentor em sua bomba atual.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3392 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente V.1](#)
[Carta ao Cliente V.2](#)
[Carta ao médico](#)
[Formulário](#)
[Alerta 3392 original](#)
[Alerta 3077](#)
[Alerta 3293](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3392](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2020.
- Data de atualização do alerta: 02/02/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.