

Área: GGMON **Número:** 3293 **Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3293 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G - Risco de desconexão de reservatórios na bomba devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que pode impedir o travamento adequado.

Identificação do produto ou caso:

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

Problema:

A empresa relata ter recebido comunicados 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, o que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou bater sua bomba contra uma superfície rígida.

A empresa ressalta que 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.

A empresa informa ainda que:

*Na primeira caixa de dano do retentor do reservatório, onde o retentor mantém o reservatório no compartimento do reservatório da bomba, existe o potencial para: Inconveniência para o paciente.

*Na segunda caixa do dano do retentor do reservatório, onde o retentor mantém o reservatório no compartimento do reservatório da bomba e o objetivo quantidade de insulina não completamente entregue devido ao movimento para a frente do pistão do motor (deslizamento) que não faz contato com o batente do reservatório para fornecer insulina (há uma quantidade não intencional de espaço entre o pistão do motor e o batente do reservatório), existe o potencial de: Sob administração de insulina levando a hiperglicemia, hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética.

*No terceiro caso de danos no retentor do reservatório, em que o reservatório é solto ou solto para se destacar livremente do compartimento do reservatório da bomba, existe o potencial para: Infusão rápida e intempestiva de insulina da insulina programada pelo usuário entregue devido ao usuário inserir o reservatório de volta no compartimento enquanto a infusão o conjunto ainda está conectado ao líder do corpo em hipoglicemia, hipoglicemia grave ou morte.

Ação:

Ação de Campo Código FA896 Phase II, sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial LTDA. Lembrete da comunicação ao cliente com as instruções e recomendações.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - 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 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda:

1. Examine o anel de retenção na sua bomba.
2. Se o reservatório não se prender na bomba ou o anel de retenção estiver solto, danificado ou ausente, descontinue o uso da bomba de insulina e volte para as aplicações manuais de insulina de acordo com as recomendações do seu médico. NÃO reinsira o reservatório em sua bomba enquanto estiver conectado porque você poderia receber, acidentalmente, um bolus grande de insulina, e entre em contato com nosso Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com.
3. Se seu reservatório estiver devidamente preso pelo anel de retenção, continue a utilizar sua bomba. Lembre-se de sempre seguir as Instruções de Uso sobre como inserir corretamente o reservatório.

PRECAUÇÕES RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES

1. Se, acidentalmente, você derrubar ou bater sua bomba, verifique se sua bomba e o anel de retenção foram danificados.
2. Examine rotineiramente o anel de retenção da sua bomba e verifique se seu reservatório está preso a cada troca do conjunto de infusão.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3293 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](#)

[Lista de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3293](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2020

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 23/2012:

(...) 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.