

Área: GGMON Número: 3077 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3077 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Bomba de Insulina MiniMed 640G –Possibilidade de que os reservatórios se soltem e não possam ser reconectados nas bombas.

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 dos lotes 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. Informou que foram recebidos 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 a 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 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente.

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 apresentou as seguintes recomendações: 1) Examinar o anel de retenção na bomba; 2) Se o reservatório não se prender na bomba ou o anel de retenção estiver solto, danificado ou ausente, descontinuar o uso da bomba de insulina e voltar para as aplicações manuais de insulina de acordo com as recomendações do médico. NÃO reinserir o reservatório na bomba enquanto estiver conectado porque poderia receber, acidentalmente, um bolus grande de insulina, e entrar 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 o reservatório estiver devidamente preso pelo anel de retenção, continuar a utilizar a bomba. Lembrar-se de sempre seguir as Instruções de Uso sobre como inserir corretamente o reservatório.

A empresa apresentou as seguintes precauções para todos os pacientes: 1) Se, acidentalmente, derrubar ou bater a bomba, verificar se a bomba e o anel de retenção foram danificados. 2) Examinar rotineiramente o anel de retenção da bomba e verificar se o reservatório está preso a cada troca do conjunto de infusão.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3077 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](#)
[Carta ao Distribuidor](#)
[Carta ao Médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3077](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2019

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.

14/12/2020

Alerta 3077 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Bomba de Insulina MiniMed 640G –Possibilidade de que os reservatóri...

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.