

Área: GGMON

Número: 3903

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3903 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba de Infusão - O contato de metal da tampa da bateria pode se soltar e cair. Comunicado aos clientes e médicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Sistema de Insulina Minimed 720G (10349001002). Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912; 10349001003; 10349001002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752K BP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA/MMT-1810/MMT-1882/MMT-1886. Números de série afetados: Ver lista, todos os lotes estão afetados.

Problema:

A tampa da bateria nas bombas de insulina Minimed séries 600 e 700 consiste em uma tampa plástica e um contato de metal. Especificamente, o contato de metal é mantido por três estacas de calor (formadas por fusão) localizadas na tampa da bateria. O contato de metal serve para completar o circuito com a bateria AA que fornece energia para a bomba. Se as estacas de calor quebrarem, o contato de metal pode se soltar e cair quando o usuário abrir a tampa da bateria para trocar a bateria AA. Esta situação pode resultar em um circuito de bateria incompleto (semelhante à quando a tampa da bateria não está colocada), o que resulta em nenhuma fonte de alimentação externa para a bomba. De acordo com o projeto da bomba, quando o circuito da bateria está incompleto, a bomba gera um alarme de "Inserir bateria" e interrompe a administração de insulina. Se o contato de metal cair enquanto o usuário estiver trocando a bateria, quando o usuário inserir uma nova bateria AA, o alarme "Inserir bateria" não desaparecerá, pois o circuito ainda não está completo. O alarme aumentará para uma sirene após 10 minutos e, em seguida, a bomba será desligada. Nos casos em que o usuário for capaz de instalar a tampa da bateria com o contato no lugar e a bomba aceitar a bateria, a bomba deverá funcionar conforme o esperado.

Como o usuário está interagindo ativamente com a bomba, o usuário pode enfrentar um inconveniente devido a uma interrupção temporária na terapia. Em um cenário, se o usuário não atender ao alarme em tempo hábil ou não perceber que a bomba está desligada ou não tiver um kit de emergência/plano de backup à mão, a interrupção do fornecimento pode resultar em uma situação hiperglicêmica com diferentes gravidades dependendo da condição fisiológica do usuário e do tempo que leva para tomar as medidas necessárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1249 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos com as instruções e recomendações.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 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. Endereço: 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:

As recomendações estão descritas nas cartas ao paciente e ao médico emitida pela Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3903 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Paciente](#)

[Carta ao Médico](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3903](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 06.07.2022