

Área: GGMON

Número: 4800

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4800 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315). Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349001003; 10349000912; 10349001315. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349001003) MMT-1886; (10349000912) MMT-1712K; (10349001315) MMT-1886. Números de série afetados: Ver Lista de produtos afetados.

Problema:

Durante os testes de qualidade realizados pela Medtronic, descobriu-se recentemente que mudanças na pressão do ar podem causar administração não intencional de insulina. Por exemplo, a pressão do ar em um avião pode mudar rapidamente durante o voo, o que pode causar a expansão de pequenas bolhas de ar dentro do reservatório de insulina. Isso pode resultar em mais insulina sendo administrada durante a decolagem do voo, potencialmente levando à hipoglicemia, ou menos insulina sendo administrada durante o pouso, potencialmente levando à hiperglicemia.

- Quando a pressão do ar diminui (por exemplo, durante a decolagem do voo), mais insulina pode ser liberada do que o esperado. Além disso, a insulina não intencional pode ser liberada mesmo se a administração da bomba for suspensa ou programada para zero unidades por hora.

- Quando a pressão do ar aumenta (por exemplo, durante o pouso em voo), menos insulina pode ser liberada do que o esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1446 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail:

rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Puerto Rico Operation Co. - Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações recomendadas para usuários de bombas:

1. Monitore seus níveis de glicose: Verifique sua glicose com frequência durante atividades como viagens aéreas, passeios em parques de diversões ou outras situações em que possam ocorrer mudanças repentinas ou extremos de pressão do ar, altitude ou gravidade.
2. Discuta como se preparar para situações como essa com seu profissional de saúde. Mantenha um kit de emergência com glicose de ação rápida e terapia de insulina de backup disponível o tempo todo.
3. Responda a alertas e sintomas: Preste atenção a quaisquer alertas de sua bomba, bem como sintomas de hipoglicemia ou hiperglicemia. Siga as instruções de tratamento do seu profissional de saúde nessas situações.
4. Reconheça que você leu e entendeu esta notificação e seguiu as ações listadas nesta carta assinando o formulário de confirmação do cliente, respondendo à DocuSign ou digitalizando-o e enviando-o para o e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com.
5. Para mais informações veja a carta ao cliente e ou a carta aos Médicos, anexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4800 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 Cliente](#)

[Lista de produtos afetados](#)

[Formulário de Confirmação do cliente](#)

[Carta aos Médicos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4800](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2025.

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 19.02.2025.