

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 entrega 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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto: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 [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](mailto:fabiola.cappellari@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.

Área: GGMON

Número: 3292

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3292 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun - Família de instrumentais cirúrgicos - Necessidade de alteração na classificação de limpeza/desinfecção dos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos envolvendo o Sistema Nervoso Central.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Instrumentos noir Aesculap (80136990897); noir Instrumentais com revestimento em ouro (80136990917); Instrumentais noir com Carbetto de Tungstênio (80136990893); Pinça não cortante articulada sem inserto aesculap (80136990514); Instrumentos noir com conexão a equipamentos (80136990903); Instrumentais não Cortantes não Articulados com Conexão a Equipamento (80136990861); Instrumentos Cortantes com Conexão a Equipamentos (80136990852); Instrumental bipolar de uso único aesculap (80136990832); Pinça bipolar para alta frequência aesculap (10008530244). Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos (80136990897); Instrumentos cirúrgicos (80136990917); Instrumentos cirúrgicos (80136990893); Pinças (80136990514); Instrumentos cirúrgicos (80136990903); Instrumentos cirúrgicos (80136990861); Instrumentos cirúrgicos (80136990852); Instrumental monopolar/bipolar para

eletrocirurgia (80136990832); Pinça Bipolar (10008530244). Número de registro ANVISA: Família de Instrumentos noir Aesculap (80136990897); noir Instrumentais com revestimento em ouro (80136990917); Instrumentais noir com Carbetto de Tungstênio (80136990893); Pinça não cortante articulada sem inserto aesculap (80136990514); Instrumentos noir com conexão a equipamentos (80136990903); Instrumentais não Cortantes não Articulados com Conexão a Equipamento (80136990861); Instrumentos Cortantes com Conexão a Equipamentos (80136990852); Instrumental bipolar de uso único aesculap (80136990832); Pinça bipolar para alta frequência aesculap (10008530244). Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I, II e III. Modelo afetado: Diversos (ver Anexo 1). Números de série afetados: Ver mapa de distribuição anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro identificou a necessidade de alteração na classificação de limpeza/desinfecção dos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos envolvendo o Sistema Nervoso Central e realizou uma atualização das instruções de uso desses produtos, especialmente nos capítulos que envolvem a limpeza/desinfecção e esterilização.

A empresa informa ainda que as referidas instruções de uso irão destacar que a limpeza/desinfecção manual não é mais aplicável aos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos envolvendo o Sistema Nervoso Central.

Ação:

Ação de Campo Código AC-03-2020, sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Informação aos clientes quanto a alteração na instrução de uso.

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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

Seguir as instruções de limpeza/ desinfecção e esterilização descritas no presente Alerta de Segurança e encaminhar ao conhecimento dos Laboratórios B. Braun a carta de conhecimento sobre o referido assunto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3292 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>](http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp)

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Anexo 1](#)

[Lista de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3292](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/04/2020

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.

Área: GGMON

Número: 3291

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3291 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cateter Angiográfico Imager II Seletivo – Possibilidade de destacamento da ponta do cateter.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Imager II Seletivo. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350856. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Ver Carta ao Cliente. Números de série afetados: Ver Carta ao Cliente.

Problema:

A empresa Boston Scientific Corporation informa que identificou um aumento na taxa de queixas relatando destacamento da ponta nas configurações de formatos em ponta curva e tamanho 5F. A lesão mais comum relatada para destacamento da ponta dentro do paciente seria a necessidade de intervenção para recuperar o fragmento remanescente no vaso do paciente, requerendo possivelmente uma intervenção adicional e/ou hospitalização prolongada. Ainda existe uma possibilidade de ocorrer uma embolia potencialmente fatal resultante do fragmento do dispositivo.

Ação:

Ação de Campo Código 92484513 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda a descontinuação de uso imediata e o recolhimento de qualquer produto remanescente afetado.

A empresa ainda ressalta que:

- 1) Se for identificado qualquer produto dos lotes afetados dentro do estoque, segregue o produto imediatamente e devolva o à BSC de acordo com as instruções anexas à Carta ao cliente.
- 2) Se for um distribuidor, observe o alcance em nível hospitalar. Essa notificação deve ser encaminhada aos seus clientes.
- 3) Se uma unidade que tenha enviado produtos para outro hospital dentro de sua rede, favor assegurar-se de que essa notificação também seja encaminhada às demais unidades.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3291 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3291](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/08/2020.

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.

Fonte: ANVISA, em 07.08.2020.