

**Área:** GGMON

Número: 4012

Ano: 2023

**Resumo:**

Alerta 4012 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios CADD - Desvio de qualidade do produto. Instruções de uso. Substituição do produto.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Reservatórios CADD. Nome Técnico: Reservatórios. Número de registro ANVISA: 80228990112. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 21-7300-24; 21-7301-24; 21-7302-24. Números de série afetados: Código 21-7300-24 - lote inicial 3630772, último lote 4321035; Código 21-7301-24 - lote inicial 3630747, último lote 4321033; Código 21-7302-24 - lote inicial 3617363, último lote 4329617. Código 21-7300-24 - lote inicial 3630777, último lote 4315903; Código 21-7301-24 - lote inicial 3630748, último lote 4315907; Código 21-7302-24 - lote inicial 3630803, último lote 4315911.

**Problema:**

- Falta de Fornecimento ou Fornecimento Insuficiente de Medicamento, relacionado a oclusão do Tubo. Por causa de variações na fabricação, a funcionalidade de paragem de fluxo (alavanca verde) CADD pode acabar comprimindo e ocluindo o tubo parcialmente, antes mesmo do uso clínico. Se isso ocorrer, existe a possibilidade de a oclusão não ser resolvida quando um reservatório ou conjunto de administração afetado for conectado à bomba, e a bomba pode não detectar a oclusão. Isso pode resultar em administração insuficiente ou não administração de medicamentos, apesar da bomba mostrar que a infusão está funcionando corretamente.

- Falso Alarme "No Disposable Attached" ou "NDA" (do inglês: Nenhum Descartável Anexado). Por causa de variações na fabricação de alguns cassetes de reservatório de medicação CADD, a funcionalidade de paragem de fluxo pode acabar interferindo na detecção da conexão ao cassete CADD pela bomba. Nesses casos, a bomba CADD Legacy emitirá um bipe duplo audível sinalizando que "Nenhum Descartável está Anexado" ("No Disposable Attached" ou "NDA"), porque a bomba não conseguiu verificar a devida conexão do cassete CADD. A bomba iniciará o alarme NDA se o bipe duplo desse aviso NDA não for resolvido em 2 minutos. O usuário precisa desligar o alarme e resolver a causa do evento NDA antes de usar a bomba.

Durante a infusão, se a bomba não detectar o cassete e o alarme NDA ligar, a bomba interromperá a administração e exibirá "No disposable, clamp tubing" (Sem descartável, tubo fechado), resultando na interrupção do tratamento. Dependendo da infusão do medicamento, um atraso ou interrupção na terapia pode causar sérios danos ao paciente ou óbito.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA2211-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Instruções de uso. Substituição do produto.

**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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj. 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 33725959. E-mail: [fernanda.thomann@icumed.com](mailto:fernanda.thomann@icumed.com).

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

**Recomendações:****Recomendações 1:**

- Esteja ciente de que, caso utilize os produtos comprometidos com sua bomba CADD, o medicamento pode parecer estar infundindo normalmente, mas devido ao tubo obstruído, pode não estar infundindo ou pode estar subinfundido, e a bomba não emitirá o alarme;
- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Os médicos podem entrar em contato com as farmácias especializadas e discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa;
- Ao utilizar produtos comprometidos, sempre prepare o conjunto usando a bomba e observe atentamente o fluxo do fluido durante este processo. Se o fluido não fluir adequadamente ou demorar muito para escorvar, ou se a bomba exibir um volume maior do que o esperado, substitua o reservatório ou o conjunto. O volume de preparação está listado na embalagem de cada conjunto;
- Se a medicação permanecer no reservatório após a conclusão da infusão, entre em contato com seu médico e com a Gestão Global de Reclamações da Smiths Medical para relatar o evento;
- Médicos, compartilhem esta carta com seus pacientes de cuidados domiciliares e os ensinem a preparar o conjunto usando a bomba conforme mencionado acima.

**Recomendações 2:**

- Esteja ciente de que a bomba pode não detectar adequadamente o cassete antes ou durante uma infusão devido a esse problema, e um alarme será acionado. Se a bomba exibir um alarme NDA, o usuário poderá tentar resolver o alarme reposicionando o cassete de reservatório de medicação CADD ainda conectado à bomba, reposicionando o reservatório desconectando e religando à bomba ou trocando o reservatório;
- Como alternativa, o usuário pode remover o reservatório da bomba e empurrar a canaleta de plástico em direção ao arco no reservatório, conforme indicado na carta ao cliente;
- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Entre em contato com o representante para discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa;
- Se não conseguir resolver o alarme NDA, troque o cassete do reservatório, embora os problemas possam ocorrer novamente se esse produto também for afetado por esta ação de campo;
- Sigam as instruções contidas na carta ao cliente;

- Médicos, compartilhem esta carta com seus pacientes de atendimento domiciliar e os instrua sobre as ações acima.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4012 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Perguntas e respostas frequentes](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4012](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4011

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4011 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline - Notificação de segurança para o uso do material.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 80259110204. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BE-PLS 2050. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição em anexo.

### **Problema:**

Durante uma verificação interna, a Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) identificou que o material da embalagem (papel médico) da linha de recirculação dos componentes do Conjunto PLS (5) e tesoura (14) estão inadequado para manter a barreira estéril após a remoção da embalagem primária (abra o papel Tyvek na bandeja) se não for consumido imediatamente durante o processo de preparo.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de ferimentos graves, mortes relacionadas ao problema descrito acima. Embora não haja reclamações, a MCP GmbH vê um risco inaceitável resultante dessa não conformidade.

O uso de dispositivos não estéreis ou defeituosos pode resultar em infecção do paciente, usuários e terceiros.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/10/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-713001 PLS Set sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Notificação de Segurança para o uso do material.

### **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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Rua Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - Alemanha.

### **Recomendações:**

- Só utilize o produto se ele for estéril.
- Não utilize o produto se ele ou a embalagem estéril estiver danificada.
- Observar a data de validade na embalagem.
- Esteja ciente de que os componentes fornecidos com o Conjunto PLS devem ser consumidos imediatamente após a abertura da tampa Tyvek da bandeja do Conjunto PLS, incluindo a tesoura fornecida para cortar a linha principal. Todos os componentes restantes que não são consumidos durante o processo de preparação devem ser descartados.
- Observe e siga demais recomendações constantes da carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4011 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](#)**

## **[Mapa de Distribuição](#)**

### **Referências:**

## **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4011](#)**

## **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2022.

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 26.01.2023.