

Área: GGMON

Número: 4472

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4472 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Bomba de Infusão CADD.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Infusão CADD. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80228990132. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 21-2111-0402-17L; 21-2120-0103-17; 21-2120-0105-17L. Números de série afetados: 1133922; 1133923; 1133924; 1133925; 1133926; 1133927; 1133928; 1133929; 1133930; 1133931; 1133932; 1133933; 1133934; 1133935; 1133936; 1133937; 1133938; 1133939; 1133940; 1133941; 1135735; 1135738; 1135739; 1135740; 1135742; 1134151; 1134152; 1145456; 1146286; 1223688; 1223690; 1223694; 1226576; 1226577; 1226578; 1226579; 1226580; 1226581; 1226582; 1226583; 1226584; 1226585; 1226586; 1226587; 1226588; 1226589; 1226591; 1226592; 1226594; 1226595; 1226596; 1226597; 1226598; 1226600; 1226601; 1226602; 1226603; 1226604; 1226605; 1226606; 1226607; 1226608; 1226609; 1226610; 1226613; 1226701; 1226782; 1226783; 1226789; 1226956; 1226957; 1226958; 1226959; 1226960; 1226961; 1226962; 1226963; 1226964; 1226965; 1247518; 1247519; 1247520; 1247521; 1247522; 1247523; 1249071; 1249072; 1249073; 1249074; 1249385; 1249386; 1249387; 1249388; 1249411; 1249413; 1249414; 1249415; 1251807; 1251808; 1251809; 1251813; 1251821; 1251822; 1251823; 1257610; 1257611; 1268821; 1268822; 1268823; 1268824; 1268825; 1268827; 1268828; 1268829; 1268830; 1268831; 1268832; 1268834; 1268835; 1268836; 1268837; 1268838; 1268839; 1268840; 1268841; 1268842; 1268843; 1268844; 1268845; 1268846; 1268848; 1268849; 1268850; 1268852; 1268853; 1268854; 1268855; 1268856; 1268857; 1268859; 1268860; 1268861; 1268862; 1268863; 1268864; 1268865; 1268866; 1268867; 1268868; 1268869; 1268870; 1268871; 1276763; 1276764; 1288486; 1288487; 1290001; 1290249; 1290279; 1290281; 1290309; 1290444; 1290454; 1290458; 1290749; 1290754; 1290757; 1290758; 1290759; 1290760; 1290761; 1290763; 1290764; 1290765; 1290766; 1290767; 1290768; 1290769; 1290770; 1290771; 1290775; 1290776; 1290777; 1290779; 1290780; 1290781; 1290782; 1290783; 1290786; 1290787; 1290788; 1290791; 1290792; 1290793; 1290798; 1290799; 1290800; 1290801; 1290802; 1290807; 1290808; 1290962; 1290963; 1290964.

Problema:

Problema 5 - Códigos de Erro não Exibidos na Inicialização: Após o usuário ligar a bomba, a bomba inicia a sequência de inicialização durante a qual realiza vários autotestes e testes para condições de alarme. Durante a sequência de inicialização, se a bomba detectar uma falha (por exemplo, corrupção de código, falha do processador), ela disparará um alarme de falha do sistema indicando que pode ter ocorrido um erro irreversível. Se a falha do sistema for acionada antes do display ser inicializado, a luz indicadora âmbar ficará acesa continuamente acompanhada por um alarme sonoro de dois tons, mas o display permanecerá em branco.

Problema 7 - Limite de Detecção de Ar na Linha de Baixa Sensibilidade. A empresa está revertendo o limite do alarme de ar na linha de baixa sensibilidade para as configurações anteriores, em alinhamento com os padrões da indústria. Para as versões v4.1, v4.2, v1.3, v1.4, v1.5, o limite de alarme de ar na linha de baixa sensibilidade é de 2 mL (bolha única) ou 4 mL durante 15 minutos

(acumulado). Os valores atualizados são 0,4 mL (bolha única) ou 1,0 mL em 15 minutos (acumulado). A mudança não é resultado de eventos adversos relatados.

Problema 8 - Erro na Senha do Servidor PharmGuard.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2402-04 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

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 976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

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

Recomendações:

1) Localize todas as bombas afetadas em sua posse e garanta que todos os usuários ou potenciais usuários desses dispositivos sejam imediatamente informados desta notificação e das mitigações propostas.

2) A Smiths Medical entrará em contato para agendar a implementação das atualizações de software.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4472 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 4472](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2024.

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.

A empresa informa que os problemas de números 1, 2, 3, 4, 6 enumerados na Carta ao Cliente, não impactam ao cliente pois referem-se a versões de software anteriores que não foram importadas e comercializadas no Brasil. As versões de software impactadas no país, se iniciaram nas versões de software 3.0 e 1.3.

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 03.05.2024.