

Área: GGMON

Número: 4702

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4702 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Spaceplus Perfusor®.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Spaceplus Perfusor®. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80136990971. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 8719030. Números de séries afetados: 22550, 23003, 23014, 23028, 23025, 23037, 23031, 23009, 22544, 22992, 22997, 23020, 23029, 21974, 21976, 21979, 21980, 21983, 22025, 23038, 21986, 23022, 22674, 22677, 22678, 22719 e 23024.

Problema:

Comunicamos que o fabricante do produto acima mencionado, B. Braun Melsungem AG, iniciou, voluntariamente, ação de campo para atualização de software para o equipamento Space®plus Perfusor, tal atualização está relacionada às versões de software C02, C03 or C04 quando associadas à operação do equipamento em função "Take Over Mode - TOM".

O "Take Over Mode" é um recurso para dar suporte ao usuário durante as trocas de seringa, iniciando, automaticamente, uma segunda bomba de seringa quando a primeira estiver vazia. A segunda bomba de infusão assume automaticamente a taxa de infusão da primeira bomba. Esse recurso só é suportado quando as bombas são inseridas na mesma Space®plus Station e se o recurso TOM estiver habilitado na configuração do equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC-03-2024 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. 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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: aline.ruiz@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Str. 1 - 34212 - Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

Equipe técnica dos Laboratórios B. Braun efetuará contato com os clientes, para que sejam realizados os agendamentos e efetiva atualização do software dos equipamentos envolvidos.

Solicitamos aos clientes a cooperação para que os equipamentos possam ser acessados pelos técnicos de campo. Adicionalmente, solicitamos ao cliente que:

- a) Imprima o anexo da Carta ao Cliente - " Carta de Confirmação de Recebimento de Ação de Campo";
- b) Preencha todos os campos presentes no documento mencionado acima;
- c) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento preenchido;
- d) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "Spaceplus Perfusor", através do endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4702 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4702](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/09/2024.

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 no Brasil, não existem equipamentos sob risco de desvio de vazão, haja vista que a função "Take Over Mode" não está habilitada para uso em nenhuma instituição de saúde, contudo, a empresa irá atualizar a versão de software atualmente vigente, substituindo-a para a versão C05.

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 03.12.2024.