

Área: GGMON

Número: 3206

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3206 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun S.A. - Infusomat Compact - Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral - Possibilidade de ocorrência de uma disfunção no software do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infusomat Compact - Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10008530367. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Infusomat Compact. Números de série afetados: Ver anexo "Lista de lotes sob risco".

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre possibilidade de ocorrência de uma disfunção no software do equipamento Infusomat Compact na versão 5.01. Nesta versão, quando do acionamento da função BOLUS, a depender das condições de uso e programação inseridas no equipamento, há a possibilidade de interrupção do procedimento supra descrito antes da conclusão do seu ciclo. Hipótese na qual ocorre o acionamento do alarme sonoro e o aparecimento da mensagem "ERRO INTERNO-CHAME ASSISTÊNCIA TÉCNICA". A empresa informou que iniciou o recolhimento imediato das unidades dos referidos equipamentos.

A utilização do produto sob risco gera possibilidade de interrupção na administração do volume total de Bolus ao paciente ou de administração parcial do volume total em Bolus.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2020 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Retrabalho.

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: sonia.quarterolli@bbraun.com.

Fabricante do produto: Laboratórios B. Braun S.A. - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda a interrupção imediata do uso do referido equipamento conforme o(s) número(s) de série(s) descrito em cartas individuais aos clientes. Bloqueio e segregação do(s) mesmo(s) e informação aos Laboratórios B. Braun S.A. quanto

a localização ao quantitativo para recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3206 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 lotes sob risco](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3206](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2020

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 18.05.2020