

OUTUBRO	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	07/2004
RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE BOMBAS DE INFUSÃO.		

Freqüentemente surgem relatos de acidentes associados à tecnologia de bomba de infusão, incluindo bombas de infusão de uso geral, bombas enterais, de insulina, bombas do tipo PCA ("Patient-Controlled Analgesia"), perfusores (bomba de infusão do tipo seringa) entre outras. Neste sentido, o propósito deste número do Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT é fornecer informações básicas e iniciais aos profissionais do setor de saúde a respeito destes incidentes e recomendações para evitar ou reduzir a freqüência de ocorrência de tais eventos.

Segundo o Ministério da Saúde do Canadá, foram relatados 425 incidentes envolvendo bombas de infusão entre 1987 e março de 2003. Destas 425 ocorrências, 23 (5,4%) ocasionaram óbitos, 135 (31,8%) ocasionaram agravos à saúde e 127 (29,9%) poderiam potencialmente ter causado agravos à saúde e até mesmo levar a morte. Destes percentuais, 20 óbitos e 135 agravos à saúde foram causados ou suspeita-se terem sido causados pelas bombas de infusão.

No Brasil, inicialmente, deve-se mencionar que no processo de registro das bombas de infusão, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / MS, devem estar relacionados os equipos de bomba que estão associados e que podem ser utilizados com as mesmas.

Vale mencionar também que, por questões de segurança e eficácia da terapia de infusão, deverão ser observadas obrigatoriamente as informações dos fabricantes das bombas de infusão, principalmente quanto aos equipos que podem ser utilizados e por quanto tempo máximo estes podem permanecer em uso, por exemplo, se 12, 24, 48 horas ou mais.

Reusar / reutilizar os mesmos? NÃO, NEM PENSAR!

Quanto as bombas de infusão, ditas universais e/ou os equipos ditos universais, sugere-se que cada um dos fabricantes comprove, através de testes de laboratórios oficiais, quais os equipos que podem ser utilizados em cada uma das bombas e, no caso dos equipos, quais bombas de infusão podem ser utilizadas.

Vale lembrar que os resultados destes testes de laboratório devem apresentar, entre outras informações, quais os erros de cada uma combinação das possíveis combinações entre o equipamento e o equipo a ser utilizado, bem como qual o desvio deste erro ao longo do tempo de permanência do equipo na respectiva bomba de infusão e, conseqüentemente, qual o tempo máximo de utilização do equipo no equipamento.

Existem relatos, não oficiais, de que tais combinações ou tempos excessivos de utilização dos equipos (até do mesmo fabricante da bomba de infusão), poderiam originar erros de infusão na ordem de 10% a 30%, para mais ou para menos sobre o valor ajustado, bem como ocasionar possíveis desprendimentos de minúsculos fragmentos de silicone, comprometendo completamente os resultados esperados das terapias de infusão.

Ainda, tais bombas universais devem apresentar o ajuste a ser realizado quando da mudança do tipo, modelo ou fabricante de equipo. O que na prática, no dia-a-dia da enfermagem dentro de um Estabelecimento Assistência de Saúde - EAS, poderá representar uma fonte de risco e de erro na utilização do equipamento e por conseguinte no resultado da terapia.

Deve ser ressaltado que estes problemas podem ser evitados antes da incorporação de tais equipamentos no serviço de saúde, realizando-se uma completa verificação técnico-econômica, buscando-se informações, por exemplo, de custo dos equipos e demais produtos para saúde

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE BOMBAS DE INFUSÃO.

associados (tais como, soluções parenterais / enterais, equipos de infusão, agulhas, etc.), o próprio valor do comodato, aluguel ou compra, valor das peças de maior índice de reposição, custo da visita técnica, mão-de-obra, tempo de reposição de equipamento parado, facilidade de reposição de peças e partes, adequação da equipe de enfermagem ao equipamento, facilidade de uso, etc.

Finalmente, relacionamos uma série de considerações que devem ser observadas quanto ao uso das bombas de infusão. A saber:

- a) Quando o equipamento não estiver sendo utilizado, este deverá permanecer conectado a energia elétrica de modo a não descarregar as baterias internas do equipamento;
- b) O sistema de bombeamento deverá ser adequadamente limpo imediatamente após a sua utilização. Desta forma, poderão ser evitadas mesmo pequenas incrustações que afetam consideravelmente o bombeamento;
- c) Ao serem introduzidos novos modelos de bombas, deverá ser realizado um treinamento, minimamente suficiente, com toda a equipe que utiliza este tipo de tecnologia;
- d) Deverão ser respeitadas todas as especificações dos equipamentos e dos equipos de infusão de cada um dos fabricantes / fornecedores deste tipo de produto, de forma a não comprometer o resultado da terapia de infusão.

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE BOMBAS DE INFUSÃO.

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro.

As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

O **BIT** é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência- Geral de Produtos para Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UTVIG

SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – sala 26

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br