

A/C: Engenharia Clínica/Responsável legal

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Nome do Produto: **bomba de Infusão GH, GH Plus e Bomba de Infusão PK**

Identificador da Ação de Campo: **RA-2018--03-01**

Tipo de Ação: **Notificação de Segurança sobre Correção em Campo**

ATENÇÃO: Corpo Clínico, Gerentes de Risco e Biomédicos.

Prezado Cliente,

A Respiratory Care, como distribuidora e detentora do registro das bombas de infusão GH/GH Plus e PK, atendendo à solicitação do fabricante BD/Carefusion fez o encerramento da Ação de Campo que gerou o Alerta 2375 em set/2017, sendo substituída pela **Ação de Campo RA-2018-03-01**.

Em atenção ao comprometimento da BD, cumpre-nos informar que estamos realizando uma ação corretiva nas suas bombas de infusão modelo GH / GH Plus e PK com o objetivo de substituir o design atual da mola da transmissão (S5) da placa de suporte do êmbolo da seringa por um design novo e melhorado. Esta peça encontra-se localizada no "*back- plate*" do suporte do êmbolo da seringa conforme apresentado na Figura 1 A) e B). Esta ação está sendo tomada para melhorar o desempenho, o nível de confiança da mola S5 e reduzir o risco de eventos adversos. Esta ação corretiva substitui a ação de substituição da mola S5 da Bomba de infusão Infusão modelo GH / GH Plus e PK, conforme RA-2017-02-02 - Alerta 2375 da Tecnovigilância em set/2017. Conseqüentemente, as ações necessárias relacionadas às disposições desta Notificação de Segurança devem ser realizadas logo que possível.

Descrição do problema

A mola S5 encontra-se situada no "*back-plate*" do suporte do êmbolo da seringa e assegura que o botão do êmbolo da seringa fique firme entre a pinça positiva do êmbolo e o "*back-plate*".

A BD identificou que a mola da transmissão (S5) da placa das pinças pode romper e impedir que as pinças prendam o êmbolo da seringa no mecanismo do suporte do êmbolo, o que origina uma pequena folga entre o botão do êmbolo da seringa e o mecanismo de transmissão da seringa. Consultar Figura 1

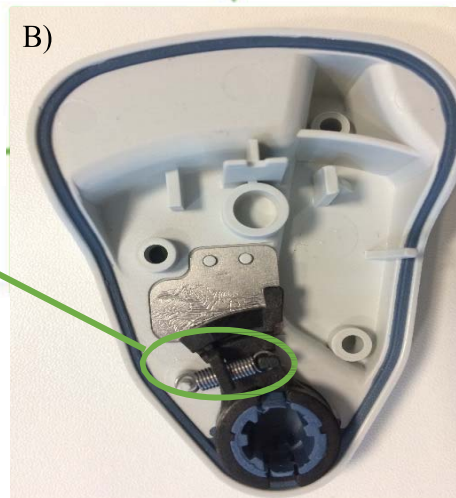
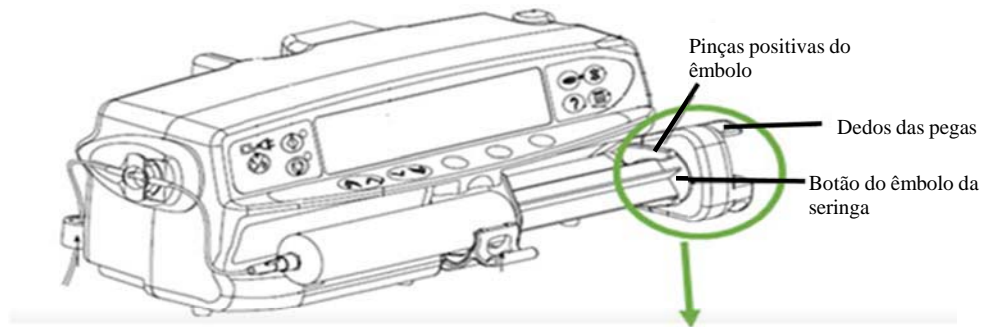


Figura 1: “Back-plate” e localização da mola S5 na Bomba de infusão Alaris.

A) Nova mola (SKU 1000ME02157)

B) Novo “back-plate” (SKU 1000SP02113).

Em determinadas circunstâncias, a folga entre o botão do êmbolo da seringa e o “back-plate” pode resultar numa sobre-infusão clinicamente significativa. Consideramos que os pacientes que correm um maior risco, se houver pequenos volumes de fluidos por causa de sifonagem, são os pacientes neonatais e pediátricos, ou os pacientes aos quais sejam administrados medicamentos críticos, a taxas de infusão baixas.

Especificamente, a folga entre o botão do êmbolo da seringa e o “back-plate” pode originar as seguintes condições perigosas:

- 1) Sobre-infusão por causa de sifonagem da seringa de <math>< 1\text{mL}</math> (0,37 ml para seringas de 5 ml a 0,87 ml para seringas de 50 ml) de volume de fluidos; ou
- 2) O início retardado da infusão quando o sistema detecta que o botão do êmbolo da seringa não está em contato com o “back-plate”, e a ativação de um alarme Verificar Seringa.

Além disso, a resolução de problemas na sequência do alarme VERIFICAR SERINGA pode resultar nos seguintes erros de uso:

1) A continuação do uso após a ativação do alarme VERIFICAR SERINGA sem determinar a causa do mesmo é contrária às Instruções de Uso da Bomba de infusão. As Instruções de Uso indicam que os usuários devem “retirar a bomba do uso clínico a fim de ser inspecionada por pessoal técnico qualificado da Assistência de acordo com as instruções do Manual de assistência técnica caso não haja nenhuma causa identificável do(s) alarme(s) VERIFICAR SERINGA”; ou

2) Durante a resolução de problemas do alarme VERIFICAR SERINGA, o usuário pode empurrar o suporte do êmbolo de encontro a este último sem fechar primeiro o clampe na linha. Se a tubagem estiver ligada a um paciente, isso pode provocar a administração acidental de bolus e sobre-infusão.

Alarmes e Avisos nas Instruções de Uso

Os usuários devem estar cientes dos alarmes e avisos destacados na nova versão das Instruções de Uso da Bomba de infusão Alaris™, que fornecem um esclarecimento da situação indicada por um alarme “Verificar Seringa” e as ações a tomar na sequência da ativação do mesmo:

“Se não houver causa identificável para o(s) alarme(s) “Verificar Seringa”, a bomba deve ser retirada de uso clínico e examinada por pessoal técnico qualificado, em conformidade com o Manual de assistência técnica da Bomba de infusão Alaris™.”

O alarme “Verificar Seringa” pode indicar que o tamanho da seringa inserida não é o correto, que a seringa não foi corretamente posicionada ou foi mexida durante o funcionamento, por exemplo, porque o usuário abriu o grampo da seringa ou se o êmbolo da seringa perdeu o contato com o botão do êmbolo.

Como resultado do feedback do mercado, foram adicionadas mais informações sobre a sifonagem às Instruções de Uso, que o usuário deve ter em conta:

“Quando é utilizada mais do que uma bomba num paciente, com risco elevado, todos os fármacos críticos devem ser posicionados o mais próximo possível do nível do coração do paciente para evitar o risco de variações no fluxo ou sifonagem.”

Informações adicionais relativas ao posicionamento da bomba foram adicionadas à secção *Carregamento da Seringa* das novas Instruções de Uso.



Ação necessária

- 1) Compartilhar esta notificação com todas as pessoas da sua instituição que possam ter relação com o uso dos produtos afetados.
- 2) Identificar se possui algum produto relacionado a esta Notificação em seu estoque. Caso possua, retire-o de uso até que o reparo seja feito.
- 3) Confirmar o recebimento dessa Notificação de Segurança, preenchendo e devolvendo o Formulário de Confirmação (Anexo I). Confirme a sua opção desejada para a resolução utilizando o Formulário de Confirmação. Salientamos que ao selecionar a opção 2 abaixo, o Formulário de Confirmação da Ação de Campo deve ser devolvido à Respiratory Care Hospitalar Ltda, antes da encomenda do conjunto da "*back-plate*" com a referência SKU 1000SP02113.

a. OPCÃO 1: A Respiratory Care realiza a substituição do conjunto do "*back-plate*".

Se quiser que a Respiratory Care lhe forneça este serviço de substituição, contate o representante local tão logo possível para tomar as providências necessárias.

A mais alta prioridade deve ser dada a áreas clínicas, como áreas de cuidados neonatais, pediátricos e intensivos, onde os medicamentos críticos são administrados a taxas de infusão mais baixas.

B OPCÃO 2: O cliente realiza a substituição do conjunto do "*back-plate*".

Se quiser efetuar a substituição nas suas instalações, cumpra as instruções de substituição do conjunto do "*back-plate*" fornecidas com esta Notificação (Anexo II). Neste cenário, contate o representante local da Respiratory Care que vendeu o produto à sua instituição no Brasil para encomendar a quantidade correta de conjuntos de "*back-plate*" para ser substituído.

- 4) Antes de iniciar a substituição do "*back-plate*" de acordo com as disposições desta Notificação de Segurança, certifique-se de descartar localmente quaisquer peças excedentes ou kits que incluam "*back-plates*" antigos e o design anterior da mola S5 de acordo com os seus procedimentos internos.

A mais alta prioridade deve ser dada a áreas clínicas, como áreas de cuidados neonatais, pediátricos e intensivos, onde os medicamentos críticos são administrados a taxas de infusão mais baixas.

Manutenção preventiva e Correção

Recomenda-se a realização de manutenção preventiva de rotina de acordo com as instruções do Manual de assistência técnica. As inspeções da manutenção preventiva devem ser realizadas pelo menos a cada três anos conforme indicado no Manual de assistência técnica.

Nota: Poderá consultar as instruções relativas à substituição do “back-plate” no Anexo II desta Notificação de Segurança.

Transmissão desta Notificação de Segurança

Encaminhe esta notificação para todos aqueles que precisem estar cientes desta ação na sua organização.

Se já não tiver as bombas de infusão modelo GH / GH Plus e PK incluídas nesta Notificação de Segurança, encaminhe esta notificação e toda a documentação relacionada para o(s) usuário(s) atual(is).

A autoridade competente/agência reguladora a nível nacional desta Notificação de Segurança será notificada.

Contate o representante local da Respiratory Care que vendeu o produto à sua instituição caso tenha quaisquer dúvidas ou precise de assistência relativamente a esta Notificação de Segurança.

Informamos que a Respiratory Care esta providenciando o processo de importação da peça a ser substituída e o prazo previsto para iniciar a ação em campo é a partir de nov/18.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniência causada por esta ação a si ou ao seu pessoal.

Devolva o Formulário de Confirmação preenchido à:

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

Rua Padur Abes, 118, Centro, Juquitiba - SP - Cep 04382-070 ou
E-mail: rose.desiderio@equipamed.com.br; rtc@rtc-hospitalar.com.br

EQUIPAMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Rua Alto do Bonfim, 162, Vila Santa Catarina, SP - Cep 04382-070
E-mail: rose.desiderio@equipamed.com.br; rtc@rtc-hospitalar.com.br

Anexo 1 – Formulário de Confirmação de Recebimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA - Formulário de Confirmação

Nome do Produto: **bomba de Infusão GH, GH Plus e Bomba de Infusão PK**

Identificador da Ação de Campo: **RA-2018--03-01**

Tipo de Ação: **Notificação de Segurança sobre Correção em Campo**

Nome do Hospital / da Instituição	
Endereço do Hospital / da Instituição	
Telefone	
Nome	
Assinatura	
Data	

Complete todas as informações solicitadas abaixo mesmo que não tenha algum dos produtos mencionados nesta notificação. O preenchimento de maneira incompleta deste formulário pode causar atrasos nas ações que serão tomadas para corrigir esta situação.

Confirme o seguinte assinalando a caixa:

Li e compreendi o conteúdo desta Notificação de Segurança.

Se a sua instituição não tiver as bombas de seringa afetadas indicadas nesta Notificação de Segurança, confirme o seguinte assinalando a caixa:

Confirmando que a nossa instituição **não tem nenhuma** das bombas de infusão afetadas indicadas nesta Notificação de Segurança.

Encaminhe esta notificação e toda a documentação relacionada para o usuário atual, se aplicável.

Comprometo-me a notificar o usuário atual que possui algum produto relacionado a esta notificação.

Anexo 1 – Formulário de Confirmação de Recebimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA - Formulário de Confirmação

Nome do Produto: **bomba de Infusão GH, GH Plus e Bomba de Infusão PK**

Identificador da Ação de Campo: **RA-2018--03-01**

Tipo de Ação: **Notificação de Segurança sobre Correção em Campo**

Se a instituição tiver qualquer uma das bombas de seringa afetadas indicadas nesta Notificação de Segurança, preencha as Seções A, B e C abaixo. **Se marcou que não possui produtos relacionados a esta notificação, as seções A, B e C abaixo não precisam ser preenchidas.**

Seção A: Confirme **ambas** as ações assinalando as caixas

<input type="checkbox"/>	Vou encaminhar esta Notificação de Segurança para todas as pessoas que precisam de estar cientes da mesma.
<input type="checkbox"/>	Descartei todas as peças excedentes ou kits que incluem o "back-plate" e design anterior da mola S5, cumprindo as disposições do procedimento local de descarte, se aplicável.

Seção B: Confirme **uma** das seguintes opções

<input type="checkbox"/>	O Distribuidor que vendeu o produto à minha instituição no Brasil realiza a substituição do conjunto do "back-plate". Vou contatar o representante local do Distribuidor que vendeu o produto à minha instituição no Brasil para tomar as providências necessárias.
<input type="checkbox"/>	A minha instituição realizará a substituição do conjunto do "back-plate". Confirmando que assumimos a responsabilidade de corrigir todas as bombas em nossa posse conforme descrito nesta Notificação de Segurança. Vou cumprir as instruções de substituição do conjunto do "back-plate" disponíveis no Anexo II. Vou contatar o representante local do Representante que vendeu o produto à minha instituição no Brasil para encomendar a quantidade correta de conjuntos de "back-plate" para substituir.

Anexo 1 – Formulário de Confirmação de Recebimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA - Formulário de Confirmação

Nome do Produto: **bomba de Infusão GH, GH Plus e Bomba de Infusão PK**

Identificador da Ação de Campo: **RA-2018--03-01**

Tipo de Ação: **Notificação de Segurança sobre Correção em Campo**

Seção C: Forneça a informação solicitada abaixo para nos ajudar a reconciliar os modelos e números das bombas de Infusão na sua instituição:

Modelo da Bomba de Infusão	Número de unidades de bombas de infusão	Número de série

Devolva o Formulário de Confirmação preenchido à:

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

Rua Padur Abes, 118, Centro, Juquitiba - SP - Cep 04382-070 ou

E-mail: rose.desiderio@equipamed.com.br; rtc@rtc-hospitalar.com.br

EQUIPAMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Rua Alto do Bonfim, 162, Vila Santa Catarina, SP - Cep 04382-070

E-mail: rose.desiderio@equipamed.com.br; rtc@rtc-hospitalar.com.br

Anexo II – Substituição do “back-plate” do êmbolo para RA-2018-03-01

Ao receber o novo “back-plate”, cumpra as instruções abaixo que enunciam o método de substituição do conjunto do “back-plate”.

Consulte abaixo para identificação da mola.

Novo “back-plate”



“Back-plate” antigo



Contate o seu representante local da **Respiratory Care** para solicitar informações adicionais.

Está disponível um Kit do Conjunto do “back-plate” do Êmbolo, referência 1000SP02113.

1) Remova os três parafusos que fixam o “back-plate” do êmbolo.

2) Remova o “back-plate” do êmbolo.

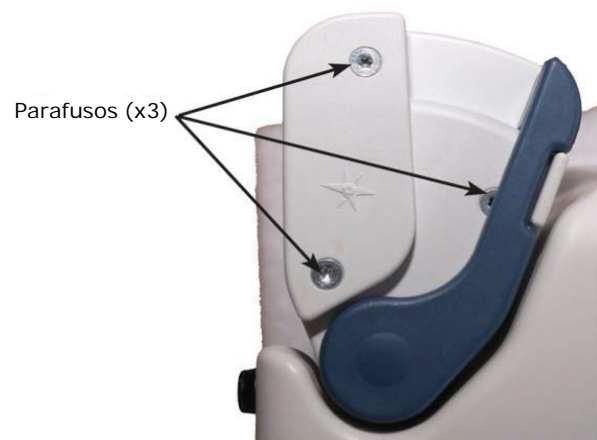
Nota: Tenha cuidado ao remover, visto que as peças podem soltar-se. A colocação da bomba na vertical pode ajudar a manter os componentes na sua devida posição.

3) Inspeccione visualmente o interior do êmbolo; consulte a seção de *Manutenção Corretiva* do Manual de assistência técnica para obter informações detalhadas adicionais.

4) Reinstale o conjunto do “back-plate” do êmbolo de substituição.

5) Aparafuse os três parafusos no “back-plate” do êmbolo. Certifique-se de que o conjunto do “back-plate” está fixo.

6) Elimine o conjunto do “back-plate” cumprindo as disposições do procedimento local.



“Back-plate” do êmbolo

