

Área: GGMON Número: 3461 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3461 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda - Bomba de Infusão Volumétrica Colleague - Problema no uso de múltiplos extensores com bombas de infusão - Informações de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba volumétrica de infusão Colleague e Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10068390320 e 80145240451. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Colleague - BRM91617; BRM81517; BRM91637; BRM81537 e EVO IQ - ELVP001BZL. Números de série afetados: todos dos modelos relacionados.

Problema:

Segundo descrito pela empresa, a pandemia do COVID-19 resultou em mudanças na prática clínica referente aos cuidados de pacientes infectados com SARS-CoV-2. Especificamente, as bombas de infusão intravenosa (IV) foram movidas para fora dos quartos dos pacientes, resultando no uso de vários equipos de extensão à bomba de infusão. O aumento do comprimento do tubo IV entre a bomba e o paciente resultará em aumentos variáveis na pressão de saída e / ou diminuições na pressão de entrada, o que pode levar a reduções desconhecidas e indetectáveis no fluxo direto e na precisão da taxa de fluxo.

Qualquer dano potencial ao paciente decorrente de tais desconexões acidentais dependerá de vários fatores, como o tipo e o conteúdo do fluido IV, o tipo de acesso IV e se a contaminação ocorreu antes ou no local do tratamento.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-008 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Informações de segurança.

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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare SA - N/A - Suíça.

Recomendações:

As recomendações elencadas pela empresa são: 1. Os operadores podem continuar a usar as bombas de infusão Baxter com segurança de acordo com os avisos e instruções no Manual do Operador específico do produto, conforme disponibilizados eletronicamente. Reitera-se a não recomendação de utilizar múltiplos extensores com as bombas de infusão.

2. Se a compra foi realizada diretamente da Baxter, preencher o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por e-mail para faleconosco@baxter.com e caroline_camargo@baxter.com.

3. Se a compra foi de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.

4. No caso de distribuidor do produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhar uma cópia desta comunicação a eles.

A empresa salienta que não há impacto relacionado com a qualidade da Bomba Colleague e Bomba EVO IQ sendo seu uso indicado de acordo com os avisos e instruções no Manual do Operador específico do produto, disponibilizados eletronicamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3461 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](#)

[Formulário de resposta do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3461](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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.