

Itapira, 20 de Outubro de 2022

Aos Clientes

### Alerta de Ação de Campo RAC000001/22

Leia atentamente o conteúdo da carta

Problema:

Eventual risco de sobreinfusão, quando o material não estiver devidamente instalado em bomba de infusão de uso exclusivo, devido a ocorrência de não cessamento de fluxo gravitacioval pelo componente Pinça Rolete.

Produto:

- Código: TMAF24IL
- Descrição: Terumo Air 2.40 m filtro 15 micra Injector Reversível Luer Lock
- Lote: 2109054

Risco:

Sobreinfusão de medicamento quando o equipo não está sendo utilizado conforme Instruções de Uso, ou seja, uso exclusivo em bomba de infusão dedicada.

Orientações para os Profissionais de Saúde:

- Segregação do produto listado nesta ação.
- Utilização do equipo de infusão TMA24IL, conforme recomendações de rotulagem, Instruções de uso do equipo (Uso exclusivo em bomba de infusão);
- Utilização do equipo de infusão devidamente instalado em seu equipamento dedicado conforme Manual de Operação da Bomba de Infusão;
- Atentar-se as instruções de preparação e preenchimento do prime do equipo, ainda não conectado ao paciente, neste momento, é possível a verificação da eficiência da pinça- rolete, em caso de qualquer ocorrência, realizar a substituição do produto, sem gerar danos ao paciente; após conectar o equipo em seu equipamento dedicado e iniciar a infusão.

Orientação aos Profissionais da Saúde Para as Instruções de Uso direcionada a todos os lotes de produtos TMAF24IL

- Ajustar e preencher com solução o Equipo de Infusão
- Posicionar a pinça rolete manual entre a bomba de infusão e a ponta do conector do equipo de infusão e a ponta do conector do equipo de infusão, e fechar a pinça rolete manual



Hospitalar

- Conectar o equipo de infusão ao recipiente da solução e então apertar a câmara de gotejamento e encher aproximadamente de um terço a metade com a solução
- Abrir a pinça rolete manual e encher o equipo de infusão com solução até a ponta do conector
- Uma vez concluído o processo de preenchimento, fechar a pinça rolete.
- Verificar o cessamento do fluxo pela pinça rolete manual antes de integrar o equipo na bomba de infusão e conecta-lo no paciente.
- Não utilizar caso o fluxo não tenha cessado
- Caso isto ocorra, entrar em contato com a MP Hospitalar, imediatamente nos contatos abaixo

Em caso de dúvidas, estamos à disposição nos contatos:

- [sac@mphospitalar](mailto:sac@mphospitalar)
- (19) 3813 2400

Respeitosamente,

Maristela Pereira de Moraes

Responsável Técnica – CRF – SP: 37.518



Hospitalar

**MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda.**  
**CNPJ:** 07.499.258/0001-23  
**Inscrição Estadual:** 374.117.828.114

**Rua** Renato Coelho, nº 099 , Centro  
**Cep:** 13.970-040  
**Itapira – SP**

**Fone / Fax:** (19) 3813-2400