



**DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE**  
**DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**  
**DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO**

**Linhas de Perfusão e Administração Venosa**

## ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Protecção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma acção de supervisão do mercado direccionada **a Linhas de Perfusão e Administração Venosa.**

Estes dispositivos médicos foram avaliados de acordo com os requisitos regulamentares estabelecidos pela Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, transposta para a Lei interna pelo Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

Esta acção de supervisão foi efectuada com a cooperação entre as Direcções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspecção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências.

Ao nível dos fabricantes nacionais a colheita de amostras foi realizada no local de fabrico, pela DIL. Quanto aos distribuidores destes dispositivos médicos não fabricados a nível nacional, foram notificados no sentido de procederem à entrega de amostras no Infarmed.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ), e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direcção de Produtos de Saúde (DPS).

Foram analisadas 62 amostras durante o período compreendido entre Agosto de 2008 e Dezembro de 2009.

No sentido da adopção de medidas correctivas para as não conformidades detectadas, foram contactados os agentes económicos responsáveis. Este Instituto encontra-se, neste momento, a monitorizar a aplicação das devidas correcções.

## A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Linhas de Perfusão e Administração Venosa incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, cuja análise laboratorial está contemplada em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <161> “Transfusion and Infusion assemblies and similar Medical Devices”, da Farmacopeia Americana (USP) 31 e 32 (Tabela 1).

Estes dispositivos foram analisados segundo os capítulos 2.6.1 (“Sterility”) e 2.6.14 (“Bacterial Endotoxins”) da EP 6.0. (Tabela 1), e respectivos suplementos, harmonizados com a USP.

**Tabela 1** – Parâmetros microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Ensaio de Endotoxinas Bacterianas (LAL)	< 20 EU/ dispositivo

## B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu, principalmente, na avaliação de rotulagem e instruções de utilização e foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual, nomeadamente, no disposto no ponto 13 do Anexo I. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema online disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo destes dispositivos.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, certificados de conformidade CE, declarações de conformidade CE e documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Foram analisadas 62 amostras de Linhas de Perfusão e Administração Venosa, tendo os Ensaio de Esterilidade sido realizados na totalidade dos dispositivos médicos. Sempre que aplicável, foi efectuado o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas.

No conjunto foram realizados 94 parâmetros, cuja distribuição se encontra ilustrada na figura 1.

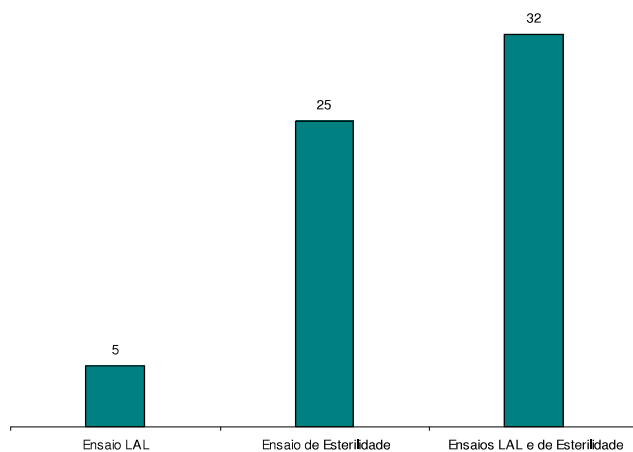
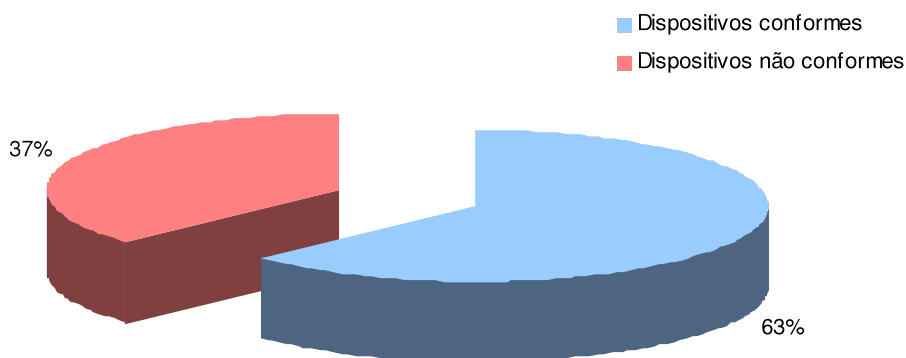


Figura 1 – Ensaio realizados nas 62 amostras analisadas.

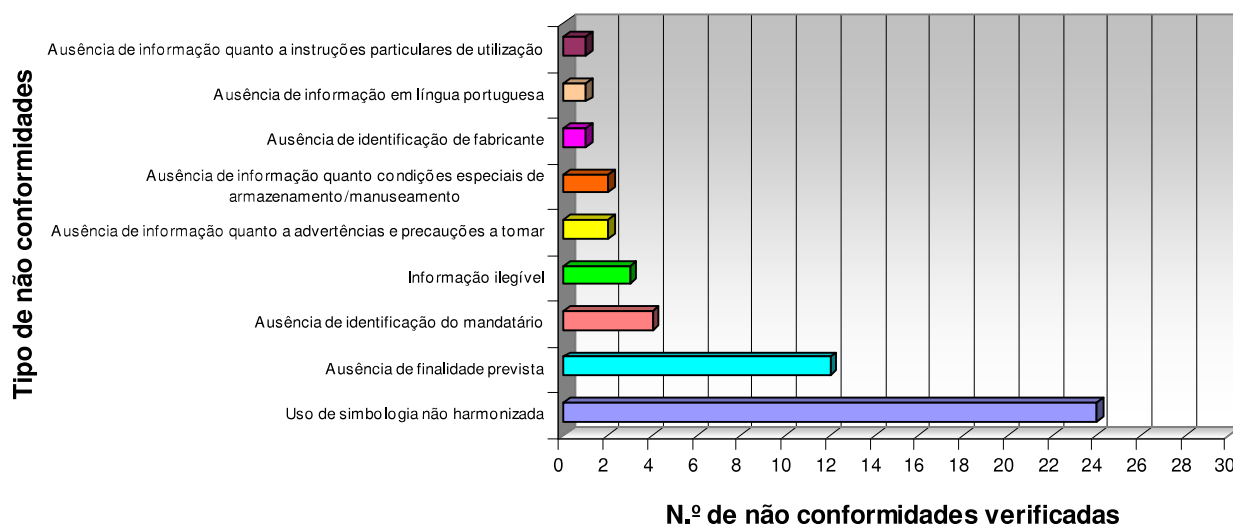
### B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 2, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha bem como da validação da informação disponibilizada pelo sistema de registo on-line dos dispositivos, por parte dos seus distribuidores, foram verificados 37% de dispositivos não conformes, ou seja 23 amostras no universo total das 62 amostras analisadas.



**Figura 2** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos analisados

As não conformidades verificadas relacionam-se, na sua maioria, e em primeiro lugar com a utilização de simbologia não harmonizada e ausência da respectiva descrição na documentação que acompanha o dispositivo (24 amostras) de acordo com o estabelecido no ponto 13.4 do anexo I do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual. Seguidamente, foram verificadas 12 amostras em que não era mencionada a sua finalidade prevista não sendo esta evidente. Menos significativas, em número, como pode ser observado na figura 3, foram detectadas as não conformidades referentes a ausência de identificação do mandatário do dispositivo, informação ilegível, ausência de identificação do fabricante do dispositivo, ausência de informação quanto a advertências e precauções a tomar, condições especiais de armazenamento e manuseamento e instruções particulares de utilização, bem como ausência de informação redigida em língua portuguesa.



**Figura 3** - Resultados obtidos quanto ao tipo de não conformidades verificadas relativas a rotulagem/ folheto de instruções e informação disponibilizada no sistema de registo online aquando da validação das linhas de perfusão e administração endovenosa

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que todas as amostras nas quais foram realizados o Ensaio de Esterilidade e o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas, estavam conforme as especificações.

No que diz respeito às não conformidades da documentação que acompanha os dispositivos, esta Autoridade contactou os fabricantes/ distribuidores dos dispositivos médicos afectados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado, face às não conformidades verificadas. As medidas correctivas encontram-se em fase de adopção sendo que a sua aplicação se encontra em fase de avaliação e monitorização por parte do INFARMED, I.P.

# ANEXO

## Listagem de amostras analisadas e em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Os resultados constantes das presentes listas destinam-se exclusivamente à informação do público em geral, não estando autorizada a sua utilização para fins comerciais, publicitários ou outros equiparáveis, sob pena de incorrerem na responsabilidade prevista na Lei.

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Chemo - Aide - Add - A - Line . Conector Luer - Baxter	08A18V253	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	31-Dez-08
Sistema de Administração para Sangue ou Componentes do Sangue - Baxter	05E02V339	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	31-Dez-08
Sistema de Administração para Sangue ou Componentes do Sangue - Baxter	08D10V132	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	31-Dez-08
Chemo - Aide - In - Line - Baxter	08C01V818	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	Baxter Médico -Farmacêutica, Lda.	31-Dez-08
Chiraflex I.V. Cannula Teflon 20 G - Chiara	31267D	Chiara T. Injecta, a.s.	Normax Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	30-Set-08
Chiraflex I.V. Cannula PUR 20 G - Chiara	30745D	Chiara T. Injecta, a.s.	Normax Fábrica de Vidros Científicos, Lda.	30-Set-08
Enchimento/Sistema de Injecção (150 cm) - Medex Guerbet	80819	Medex By Guerbet	A. Martins & Fernandes, S,A	31-Dez-08



## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Prolongador com Dupla Válvula de Segurança (20 cm) - Medex Guerbet	81729	Medex By Guerbet	A. Martins & Fernandes, S.A	31-Dez-08
Infuset Air F - Sistema de Soro com arejador e Conexão LL. - Wenzhou KLF	20080325	Wenzhou KLF Plastics Co., Ltd.	Entregue por: Overpharma	31-Dez-08
Kit de enchimento + prolongador 150 cm - Medex Guerbet	82438	Medex - Guerbert	Entregue no Infarmed por: A: Martins & Fernandes, S.A.	11-Fev-09
Cyto-Set Mix - B. Braun	8G08340000	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Infusomat Space Line - B. Braun	8D18258A01	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Intrafix SafeSet - B. Braun	8G26340000	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Combitrans Monitoring - Set arteriell - B. Braun	08G09844	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	28-Dez-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Infusomat Space Line - B. Braun	8F06218SIA	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Original Perfusor - B. Braun	8G08219SE4	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Intrafix Primeline Classic - B. Braun	8B06278A11	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Cyto-Set Mix - B. Braun	8I03340000	B. Braun Melsungen AG	Entregue por: B. Braun Medical, Lda.	31-Dez-08
Combitrans Monitoring-Set arteriell - B. Braun	08I22844	B. Braun Melsungen AG	B. Braun Medical, Lda.	11-Fev-09
Sistema para Administração de Soluções Kis 1x - Doran International	160811 R	PMH - Produtos Médico Hospitalares	PMH - Produtos Médico Hospitalares	19-Mai-09
Prolongamento Standard P2LL50MF - Doran International	160809J	PMH - Produtos Médico Hospitalares	PMH - Produtos médicos Hospitalares	22-Set-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº Lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Sistema para Administração de Soluções 20 gts/ml - Sorostx	160811P	PMH - Produtos médicos Hospitalares	PMH - Produtos médicos Hospitalares	19-Mai-09
Tubo de Extensão 30 cm - Steritex	F-76063-1	Codan Medizinische Geräte GmbH& CO KG	Codan Portugal, Lda.	22-Set-09
Sistema de Conexão 40 cm - Codan	F73852-1	Codan Medizinische Geräte GmbH& CO KG	Codan Portugal, Lda.	17-Fev-09
Sistema de Infusão B86-P-Y - Codan	F74888-2	Codan Medizinische Geräte GmbH& CO KG	Codan Portugal, Lda.	11-Fev-09
Perfusor com Arejador incorporado P18 - BHL - Medical	3NL044	BHL - Medical Lda.	BHL - Medical, Industria de Produtos Hospitalares.	11-Fev-09
Freka mix + 3 - 2000 ml - Fresenius	0810006	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09
Freka mix 3000 ml - Fresenius	0804204	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	24-Abr-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Freka mix 2000 ml - Fresenius	0804203	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Freka mix 500 ml - Fresenius	XEH301	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09
Freka mix 150 ml - Fresenius	XGH103	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Freka mix 1000 ml - Fresenius	0804202	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	24-Abr-09
Freka mix 250 ml - Fresenius	XEH201	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	24-Abr-09
Infudrop Air M-G - Fresenius	84213428	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09
Frekadrop M-G - Fresenius	32434378	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
OP VS - Fresenius	32045638	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	06-Out-09
Freka - mix + 3 - 1000 ml - Fresenius	SFD068	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09
MS 50 - Fresenius	32085658	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09
VS 10 - Fresenius	422645	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09
VS 70 - Fresenius	042637	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Intradrop - Air VS Diabolo - Fresenius	84291438	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Infudrop Air M-P, 175 cm - Fresenius	84171448	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº Lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Intradrop - Air VS Diabolo, opaco - Fresenius	203716	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	19-Mai-09
MS 10 - Sistema de Infusão para Bombas - Fresenius	32104618	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	19-Mai-09
Cânula especial para ponto de punção (membrana) 20 GX17 mm - Fresenius	33BH86	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	18-Ago-09
Cânula especial para ponto de punção (membrana) 22 GX17 mm - Fresenius	33BI67	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Cânula especial para ponto de punção (membrana) 22 GX27 mm - Fresenius	33BF84	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	09-Out-09
Extra-Spike - Cânula de Extração - Plus Verde - Fresenius	382676	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	18-Ago-09
Intradrop - Air VSY Diabolo - Fresenius	32041728	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Freka mix 150 ml - Fresenius	XIH104	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Freka mix + 3 - 2000 ml - Fresenius	0815408	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09
Infudrop Air M-P, 175 cm - Fresenius	84262418	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Intradrop - Air VS Diabolo - Fresenius	32382368	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Freka mix 250 ml - Fresenius	XGH203	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	24-Abr-09
VS10 - Fresenius	094717	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09
MS50 - Fresenius	32202648	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	31-Mar-09

## Linhas de Perfusão e Administração Venosa, em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Freka mix 500 ml - Fresenius	XFH302	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	17-Jun-09
Freka mix 2000 ml - Fresenius	0810003	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	26-Jun-09
Intradrop - Air VSY Diabolo - Fresenius	32275368	Fresenius Kabi AG	Entregue por: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	16-Jun-09
Primary 1 Y-injection Site- Smiths	MAY08T16	Smiths Medical International Ltd.	Entregue por: Smiths Medical (Portugal) Unipessoal, Lda.	06-Out-09
Burette 150ml, 3Y-injection Sites- Smiths	SEP08T21	Smiths Medical International Ltd.	Entregue por: Smiths Medical (Portugal) Unipessoal, Lda.	06-Out-09
L-70-Level1 Hotline Fluid Warming Set- Smiths	1544729	Smiths Medical International Ltd.	Entregue por: Smiths Medical (Portugal) Unipessoal, Lda.	18-Ago-09