

Alerta de Tecnovigilância nº 01/2010**Ref: SIAP: 030328/2005****Data: 25/06/2010**

Assunto: Comunica aos serviços de saúde (Salas de cirurgia, Gerência de Risco, Bloco Cirúrgico, Bloco Operatório, Cirurgia, Enfermagem, Gastroenterologia) a possibilidade de ocorrência de problemas por utilização incorreta de Grampeadores Cirúrgicos

Descrição de classe: Grampeador Cirúrgico

Produto: Grampeadores cirúrgicos lineares com lâmina cortante de diversos fabricantes, registrados no Brasil.

Problema: A utilização incorreta de grampeadores cirúrgicos lineares com lâmina cortante em vários procedimentos incluindo ressecção, transecção e anastomose, pode causar eventos adversos graves aos pacientes.

Fonte: Alerta H0066 publicado pelo ECRI – Emergency Care Research Institute
Alerta Tecnovigilância 965/ANVISA/MS

Esclarecimento:

A utilização de grampeadores cirúrgicos lineares com lâminas cortantes agilizam os procedimentos cirúrgicos, substituindo a sutura manual dos tecidos, tornam o procedimento menos traumático para o paciente e propiciam a execução de procedimentos cirúrgicos complexos de modo mais fácil para cirurgiões. Entretanto, o Alerta Tecnovigilância 965/ANVISA/MS elucida que, estudos realizados pelo ECRI - Emergency Care Research Institute (instituto de pesquisa não governamental norte-americano) apontaram que a utilização incorreta destes equipamentos pode causar sérios danos aos pacientes. A utilização de um cartucho subdimensionado (destinado para tecidos finos) em um tecido mais grosso pode impedir que os grampos contatem firmemente a bigorna e se dobrem em sua forma inteiramente fechada. Assim, estes grampos podem trabalhar de maneira livre, permitindo que a linha do grampo abra. Do mesmo modo, usar um cartucho superdimensionado em um tecido mais fino permite que os grampos contatem a bigorna e sejam dobrados na forma correta, mas os grampos não comprimirão completamente o tecido-alvo. Embora os grampos permaneçam no local, as aberturas resultantes na linha do grampo podem permitir o vazamento entre as metades do tecido. Mesmo após ter selecionado o tamanho do grampo baseado na espessura estimada do tecido, o cirurgião pode encontrar um tecido que é mais grosso ou mais fino do que suposto originalmente. Por exemplo, os líquidos podem continuar a esvaír-se fora do tecido depois que foi agarrado nas maxilas do grampeador, fazendo com que o tecido torne-se mais fino do que estimado originalmente.

Ação: Recomendam-se aos usuários as seguintes ações:

- Manter disponíveis durante o procedimento, cartuchos de grampos de diferentes escalas, propiciando sua pronta substituição nos casos em que for necessário;
- Combinar corretamente o cartucho de grampos à espessura estimada do tecido-alvo, fazendo o exame no paciente da espessura adicional do contraforte, se presente;
- Antes de disparar o grampeador, verificar se os grampos são realmente apropriados para o procedimento, uma vez que a dificuldade de agarrar o tecido ou uma redução na espessura do mesmo (escape de líquidos, por exemplo) pode indicar a necessidade de redimensionamento dos grampos;
- Certificar-se do completo fechamento e hemostasia do tecido grampeado;
- Manter meios alternativos de fechamento e hemostasia, uma vez que as investigações realizadas pelo ECRI (Emergency Care Research Institute) apontaram que os incidentes evoluídos para lesões graves ou óbitos estão associados a não utilização de métodos alternativos de fechamento (por exemplo, suturas manuais ou outro tipo de grampeador);
- Ressalta-se que o profissional de saúde que faz uso deste produto deve estar atento as especificações contidas nas instruções de uso para prevenir ocorrências que possam afetar a saúde do paciente;
- Os estabelecimentos nos quais ocorrerem eventos adversos associados ao uso de grampeadores cirúrgicos devem segregar os produtos para posterior análise e verificação dos fatos;
- Em caso de ocorrências associadas ao uso do produto citado, os profissionais dos serviços de saúde devem relatar os fatos aos fabricantes/importadores, assim como notificar também a Tecnovigilância do CVS através da ficha de notificação on-line disponível no endereço eletrônico – www.cvs.saude.sp.gov.br ;
- O relato/notificação de desvios de qualidade e/ou eventos adversos é confidencial. <<Em caso de dúvida ou suspeita de desvio e/ou evento adverso, notifique>>!

MARIA CRISTINA MEGID
Diretora Técnica
Centro de Vigilância Sanitária