

Conforme discussões referentes à Legislação Sanitária aplicável à equipos de infusão, segue observações e anexo a RDC 539-2021:

a. Conforme Definição item II, Art.2. Seção I: Equipo de infusão para uso com bomba de infusão: dispositivo para infusões endovenosas de uso único, estéril e apirogênico que deve estar acoplado em uma bomba de infusão sob pressão. O equipo deve ter compatibilidade comprovada com a bomba

b. Designações: Art. 3º Para fins de avaliação da conformidade, o fabricante e o importador deverão enquadrar seus produtos como "equipo de infusão gravitacional"; "equipo de infusão para uso com bomba de infusão"; "equipo de transfusão".

c. Art. 10. Os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender aos requisitos mínimos conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicadas a estes dispositivos médicos, conforme anexo.

Portanto, se o equipo DEVE apresentar compatibilidade COMPROVADA “com A bomba”, ou seja, com aquela específica na qual o equipo será ACOPLADO, e se deve enquadrar em uma das três classificações declaradas no Art. 3, desde 2021 a legislação sanitária não admite a DENOMINAÇÃO "equipo universal", e em especial quando se trata de equipo para “uso com bomba de infusão”. Cabe destacar que a referida RDC não proíbe ou limita o uso de equipos "sem porção de esmagamento em silicone ou em material diferente do corpo em PVC atóxico", mas independentemente das características construtivas, o "CONJUNTO: EQUIPO-BOMBA DE INFUSÃO" deverá explicitamente declarar a compatibilidade e a aplicação e assim devidamente comprovado por "ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicadas a estes dispositivos médicos, de acordo com referências descritas no ANEXO da referida RDC .

Extrapolando os requisitos explicitamente descritos na RDC 539, a fim de se garantir a SEGURANÇA e o DESEMPENHO de uso da tecnologia, além da rotulagem do equipo em conformidade com a Resolução, as Instruções de Uso da bomba deve declarar os equipos admissíveis de acoplamento.