

São Paulo, 14 de março de 2016.

**Ref.: Ação de campo 001/2016**  
**Ação Corretiva de Segurança - Atualização de Software**

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento. Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

A Magnamed Tecnologia Médica S/A vem respeitosamente, por meio deste orientá-lo sobre o efeito potencial apresentado a seguir, identificado durante a investigação de monitoramento de cliente e análise de gerenciamento de riscos.

**Equipamentos afetados (modelos):**

1103050- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 10,4POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III)

1103760- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III)

1104970- FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III)

**Problema:** Em alguns casos de utilização do equipamento na modalidade PRVC com o sensor de fluxo apresentando leituras incorretas, o equipamento poderá apresentar volume expirado maior que o real e reduzir gradualmente a pressão e o volume corrente. O risco é considerado moderado pois a probabilidade de ocorrer é ocasional e a sua severidade é moderada, pois soará o alarme de baixo volume corrente. Se não houver ação sobre este alarme, poderá causar danos ao paciente.

**Ação da Empresa:** Atualização de software que deve ser realizada por representante autorizado.

**Ação do usuário:** O fabricante recomenda que não seja utilizada a modalidade PRVC sem que a atualização do software seja realizada.

**Esclarecimento:** A Magnamed esclarece que em caso de falha do sensor, quando os limites de alarmes são ajustados de forma adequada, estes alarmes soarão alertando para as baixas

pressões e/ou volumes. Essa atualização de software aumenta a segurança do paciente evitando reduções indesejadas do volume corrente, além de emitir alarme sonoro e visual mesmo com a leitura incorreta do sensor de fluxo e mesmo que os limites de alarme não estejam ajustados adequadamente.

**Nosso representante autorizado local entrará em contato para agendar esta atualização de software.**

Caso tenha alguma dúvida sobre este procedimento favor entrar em contato com nosso Depto. de Serviços Magnamed, através do telefone (11) 4616-8025.

Pedimos gentilmente desculpas pelo transtorno e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Tatsuo Suzuki  
Responsável Técnico e Legal