

Área: GGMON Número: 2524 Ano: 2018

Resumo:

Alerta 2524 (Tecnovigilância) - Maquet - Sistema de Ventilação, Sistema de Ventilação Servo-air, Ventilador Pulmonar Servo-I e Ventilador Pulmonar Servo-S - Possibilidade de parada da ventilação e disparo de alarme de alta prioridade.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: SISTEMA DE VENTILAÇÃO Número de registro ANVISA: 80259110072 Modelo afetado: Servo-i Nome comercial: Sistema de Ventilação Servo-air Número de registro ANVISA: 80259110124 Modelo afetado: Servo-Air Nome comercial: VENTILADOR PULMONAR SERVO-I Número de registro ANVISA: 80259110006 Modelo afetado: Servo-s Nome comercial: VENTILADOR PULMONAR SERVO-S Número de registro ANVISA: 80259110034 Modelo afetado: Servo-u/n Nome técnico: Ventilador Pressão e Volume Classe de risco: III Número de série afetado: Ver mapa de distribuição

Problema:

A empresa detentora do registro identificou que, em determinadas condições, um erro de comunicação interna pode evitar o fechamento automático da válvula de segurança. Como consequência, a ventilação irá parar e um alarme de alta prioridade será disparado, bem como alarmes clínicos.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/18/001/IU desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet do Brasil Equipamentos Medicos LTDA.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde)

Empresa detentora do registro: Maquet do Brasil Equipamentos Medicos LTDA. CNPJ: 06.028.137/0001-30. Rua Tenente Alberto Spicciati, 200. São Paulo - SP

Fabricante: Maquet Critical Care AB, Röntgenvägen 2 - SE-171 54 – Solna – Suécia. Telefone: 46 10 335 79 81. E-mail: regulatory.affairs@maquet.com

Recomendações:

O ventilador Servo pode ser utilizado de acordo com as instruções de uso, com atenção extra ao seguinte:

- Nunca deixe o paciente desacompanhado quando conectado ao sistema ventilador.
- Certifique-se de que um reanimador esteja prontamente disponível.
- Aja conforme instruído nos alarmes:

Em caso de erro técnico TE:11, substitua o ventilador imediatamente e contate seu representante da Getinge/Maquet.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA. Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2524](#)

Informações Complementares:

Informações complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2018

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

“(…) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (…)”