

Área: GGMON Número: 3202 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3202 (Tecnovigilância) - Respiratory Care Hospitalar Ltda - Ventilador Pulmonar Bellavista – Possibilidade de ocorrência de falhas intermitentes – Necessidade de atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Bellavista. Nome Técnico: Ventilador de Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80113010032. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bellavista 1000 / Bellavista 1000E. Números de série afetados: MB 100100 e superior.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os modelos dos ventiladores Bellavista 1000/1000e, podem sofrer as seguintes falhas intermitentes no campo durante a ventilação: 1) Falta de alarme acústico de alta prioridade; 2) Presença de uma condição sem alarme; 3) Presença de um estado de falha de segurança.

A possíveis consequências desses problemas são: a) O alarme de alta prioridade é ativado visualmente (luzes vermelhas de alarme) e a mensagem de alarme na tela sem acústica (falta de alarme sonoro); b) Vazamento do sistema sem ativação do alarme de desconexão; c) O dispositivo (ventilador) pode responder suspendendo a ventilação do paciente; e) Risco potencial de hipóxia, risco de vida.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2020-001 sob responsabilidade da empresa Respiratory Care Hospitalar Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

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: Respiratory Care Hospitalar Ltda - CNPJ: 02.126.465/0001-19 - Rua Padur Abes, 118, Centro - Jujutiba - SP. Tel: (11)46821200. E-mail: celso.dias@equipamed.com.br.

Fabricante do produto: Respiratory Care Hospitalar Ltda - Rua Padur Abes, 118, Centro - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Certifique-se de que o conteúdo da notificação seja encaminhado a qualquer usuário em potencial dos ventiladores Bellavista; 2) Devolver o Formulário de resposta preenchido e assinado à RTC Hospitalar, de acordo com as instruções fornecidas; 3) Todos os usuários dos ventiladores Bellavista devem ler e levar em consideração as medidas mitigadoras imediatas informadas na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente); 4) Inspecionar o inventário para identificar os ventiladores Bellavista afetados da faixa de números de série mencionada na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente); 5) Trabalhar com sua equipe para garantir que a atualização do software seja executada em tempo hábil de acordo com a disponibilidade do equipamento para ser atualizado.

A empresa afirmou que, em todos os casos descritos, é recomendado que o paciente tenha seus sinais vitais monitorados através de sensores de CO2 e SPO2 entre outros durante a ventilação do paciente com o ventilador Bellavista. Informou que um novo pacote de software está disponível para a correção dos bugs existentes. Essa atualização é disponibilizada através do sistema Ivista e atualização do software será feita pela assistência técnica autorizada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3202 no texto da notificação ao utilizar 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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3202](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/05/2020

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.