

AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO PARA SAÚDE

AOS CUIDADOS: Gerencia de Riscos / Engenharia Clínica / Manutenção Hospitalar

Ação em Campo para Produto: nº 01/2020

Prezado Cliente,

A Instramed deu início a uma Ação de Campo para Produto para Saúde, referente aos dispositivos descritos a seguir.

<p>Introdução e motivo para a Ação Corretiva</p>	<p>O objetivo deste Aviso de Segurança no Campo é informá-lo de que a Instramed tomou conhecimento de que determinadas unidades do monitor multiparamétrico Inmax referentes ao Registro Anvisa 10242950013 foram enviados com um desvio de qualidade, pois houve uma falha produtiva, em que o software de gravação da placa CPU, disponível no diretório da linha produtiva, estava corrompido.</p> <p>Este desvio resulta em falhas espaçadas na visualização das ondas de ECG, em frequências mais altas, verificadas por uma distorção dos picos de QRS a uma taxa de ocorrência de 01 vez a cada 20 ou 30 picos de QRS.</p> <p>Para garantir a qualidade na visualização da onda de ECG, um Representante da Instramed agendará uma visita ao local para fornecer um reparo assim que possível.</p>
<p>Produtos afetados</p>	<p>Registro ANVISA: 10242950013 Nome Comercial: Monitor multiparamétrico Modelo: INMAX Números de Série afetados: sequencial iniciando no MX6954 até o MX7132, com exceção dos MX6984 ao MX6989, MX7091 e MX7092 não comercializados. Entenda como identificar se seu número de série foi afetado: Desconsidere os 06 primeiros dígitos. O 7º e o 8º dígitos deverão obrigatoriamente ser as letras MX. Após os 7º e o 8º dígitos deverão obrigatoriamente conter outros 04 dígitos contidos no sequencial dentre 6954 e 7132, com exceção dos 6984 ao 6989, 7091 e 7092 não comercializados.</p>
<p>Risco relacionado ao problema</p>	<p>Não foram identificados eventos adversos relacionados a este problema. Este Aviso de Segurança no Campo e a Ação de Campo correspondente são apenas medidas de precaução, já que valores de bpm e demais parâmetros não sofreram com este efeito, sendo ele, puramente visual.</p> <p>Essa ocorrência não afeta a detecção de alarmes gerais e alarmes de prevenção de morte súbita. Esta ocorrência não oferece risco ao paciente.</p>
<p>Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral</p>	<p>Observe as ações a seguir, para se certificar de que toda a equipe envolvida esteja informada sobre este Aviso de Segurança no Campo. Envie esta carta ao seu Gestor de Risco, Equipe de Engenharia Biomédica, de Manutenção Hospitalar, incluindo todos os membros do seu corpo clínico que utilizam o produto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Você pode continuar usando o seu INMAX para monitorizar pacientes, pois não foram observadas falhas com relação aos alarmes áudio visuais ou valores de bpm mostrados na tela. Tampouco foram evidenciadas quaisquer falhas com as demais funcionalidades do produto. Contudo é importante que esta correção seja aplicada para

	<p>garantir total visualização da forma de onda na tela do equipamento. Informe a equipe de usuários quando a correção estiver concluída.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo e devolva-o por e-mail ou carta à Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., de acordo com as instruções descritas no próprio formulário.3. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.
Correção do produto	<ol style="list-style-type: none">1. Uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo será fornecida aos clientes dos monitores Inmax envolvidos.2. Um representante da Instramed entrará em contato com os clientes dos monitores Inmax para programar uma visita ao local e providenciar o reparo dos respectivos produtos.

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região foi informada deste Aviso.

Atenciosamente,



Diogo Scolari
Responsável Técnico



Tatiane Marques da Silva
Supervisora da Qualidade

RESPOSTA DO CLIENTE

Preencha este formulário e o retorne para a Instramed imediatamente após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico nº **01/2020**.

Cliente: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/Código Postal/País _____

Número do telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Cliente: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Cargo: _____

Endereço de e-mail: _____

Data: _____

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail ou carta:

E-mail: qualidade@instramed.com.br

Endereço: Beco José Paris, 339,
Pavilhões 18/19 – Bairro Sarandi – Porto Alegre/RS
CEP: 91040-310