

São José do Rio Preto, 05 de novembro de 2020.

Prezado Cliente

Em atendimento à regulamentação RDC 23/2012 – ANVISA, a Ventura Biomédica deu início à Ação de Campo código 10/2020.

A Ventura Biomédica identificou que o produto Monitor de Pressão Intracraniana NEURO II, Registro Anvisa nº 10175060035 poderá vir a apresentar oscilações anormais na medição da pressão intracraniana, ocasionando o disparo contínuo do alarme, mostrando a palavra “Err” no display.

Após investigação, detectou-se que tal problema pode ser ocasionado por falha no ajuste da placa do amplificador.

Esta situação não apresenta riscos potenciais à saúde do paciente e/ou usuários do produto, uma vez que a possível falha é facilmente detectável, sendo possível fazer a substituição do equipamento por outro compatível com os cabos do Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural (Reg ANVISA nº 10175060036), fornecidos com o produto.

A empresa recomenda que os usuários continuem utilizando os equipamentos normalmente, de acordo com o Manual do Usuário.

Caso seja detectado erro no display do Monitor e disparo contínuo do alarme, antes ou durante o uso, tomar as seguintes medidas:

- 1- Desligar o equipamento e realizar a substituição imediata;
- 2- Segregar o equipamento;
- 3- Contatar imediatamente a Ventura Biomédica através do canal sac@ventura.ind.br ou 0800 222 2018. O Departamento Comercial da Ventura Biomédica dará as orientações de como será realizado o retorno do produto à Empresa para a realização do ajuste da placa do amplificador.

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem

marcado nossa parceria a Ventura Biomédica, agradecemos desde já a atenção e permanecemos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Ana Paula Marques de Lima Oliveira
Gerente de Assuntos Regulatórios