

MENSAGEM DE ALERTA
AÇÃO DE CAMPO – ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE
Código 001/2021

Data:

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos (Hospital) / Engenharia Clínica / Responsável Técnico

Produto: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG 70

Código/ref. do produto: 10010935

Produtos afetados: Todos os números de série do equipamento importados e distribuídos pela Lifemed, com versão de software contida na lista de dispositivos afetados informada pelo fabricante AEONMED: 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91.

Registro ANVISA: 10390410109

Descrição do problema: Unidades do ventilador pulmonar modelo VG70 com as versões de software 1.1.9.80; 1.1.9.82; 1.1.9.83; 1.1.9.87; 1.1.9.90; 1.2.9.81; 1.2.9.86; 1.2.9.88; 1.2.9.91 foram liberadas em mercado sem o sensor que realiza a compensação automática da pressão atmosférica (sensor de pressão atmosférica), visando a precisão do volume corrente programado. Ainda, a parte das instruções de uso que descrevem que o equipamento possui o sensor de pressão atmosférica e que não é necessária a introdução manual da informação sobre a altitude está incorreta.

Risco Relacionado: Com base nas informações fornecidas pelo fabricante e considerando a localização dos ventiladores instalados sob responsabilidade da empresa, a probabilidade de o equipamento apresentar entrega de volume corrente fora dos parâmetros de segurança especificados é muito baixa, considerada aceitável. Adicionalmente, mesmo que ocorra a variação do volume corrente, o equipamento disponibiliza de sistema de alarmes visual e sonoro para "Baixo volume corrente", visando a adequada segurança do paciente. A adoção da ação de campo determinada pelo fabricante trás o produto para as condições adequadas de atendimento da norma técnica particular ISO 80601-2-12:2011, específica para este tipo de equipamento eletromédico.

Orientações ao cliente/usuário:

Nossos registros apontam que sua empresa/instituição possui uma ou mais unidades dos produtos afetados.

Por favor, verifique seu Sistema de Gestão de Equipamentos/Lista de números de série dos equipamentos disponíveis em sua Instituição, preencha o Formulário de Conhecimento anexo e retorne para agendamento da ação de campo em pauta pelo e-mail tecnovigilancia@lifemed.com.br dentro do prazo de 3 dias úteis após o recebimento deste alerta.

O retorno do formulário anexo nos permite confirmar que este aviso foi recebido, lido e que as medidas adequadas foram tomadas.

Cópia deste alerta deve ser repassado a qualquer estabelecimento de saúde que faça uso deste produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Desde já, agradecemos sua colaboração e lamentamos quaisquer transtornos causados por esta ação.

No caso de dúvidas, não hesite em nos contatar pelos canais tecnovigilancia@lifemed.com.br e emerson.pereira@lifemed.com.br indicados, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Esta Mensagem de Alerta Ação de Campo foi comunicado à Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP e à Gerência de Tecnovigilância - GETEC da ANVISA.

Atenciosamente,

ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO – ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE

Código 001/2021

Data:

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos/ Engenharia Clínica ou Responsável Técnico

Produto: Ventilador Pulmonar Mecânico Série VG 70

Por favor, preencha as informações solicitadas no link:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf8vhHgDhTUv1Y5PNDyeIFhENEFu8FOnRE7U-FXuy5yQe10mw/viewform>

Caso haja alguma dificuldade para realizar o preenchimento deste formulário, entre em contato conosco através do e-mail: tecnovigilancia@lifemed.com.br.