

Área: GGMON Número: 2057 Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2057 (Tecnovigilância) - Magnamed Tecnologia Médica - Ventilador Pulmonar – Falhas na ventilação do paciente

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Ventiladores Pulmonares Nome técnico: Ventilador Pressão e Volume Número de registro ANVISA: 80659160003 Classe de risco: III – Alto Risco Modelos afetados: 1103050- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 10,4POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III); 1103760- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III); 1104970- FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL (Registro ANVISA 80659160003, classe III)

Problema:

Em alguns casos de utilização do equipamento na modalidade PRVC com o sensor de fluxo apresentando leituras incorretas, o equipamento poderá apresentar volume expirado maior que o real e reduzir gradualmente a pressão e o volume corrente. O risco é considerado moderado pois a probabilidade de ocorrer é ocasional e a sua severidade é moderada, pois soará o alarme de baixo volume corrente. Se não houver ação sobre este alarme, poderá causar danos ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código 1 desencadeada sob responsabilidade da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A. Correção em campo para 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 fabricante e detentora do registro: Magnamed Tecnologia Médica S/A – CNPJ 01.298.443/0001-73 - R: Desembargador Eliseu Guilherme 292 - 5º e 6º andar, Paraíso – São Paulo/SP – Telefone: 11-5081-4115 – E-mail: magnamed@magnamed.com.br

Recomendações:

O fabricante recomenda que não seja utilizada a modalidade PRVC sem que a atualização do software seja realizada.

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 aos clientes](#)
[Mapa de distribuição - Brasil](#)
[Mapa de distribuição - Exterior](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2057](#)

Informações Complementares:

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. (...)"