

Área: GGMON Número: 2058 Ano: 2017

Resumo:

Alerta 2058 (Tecnovigilância) - Magnamed Tecnologia Médica - Ventilador Pulmonar – Funcionamento inadequado do equipamento

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência Nome técnico: Ventilador Pressão e Volume Número de registro ANVISA: 80659160004 Classe de risco: III – Alto Risco O equipamento foi comercializado no Brasil e em outros países. Ver anexo.

Problema:

Equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros da tela sem que o botão “gira-confirma” seja pressionado.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2016 desencadeada sob responsabilidade da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A. Correção em campo para troca do botão “gira e confirma”.

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 ao detectar que o equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros involuntariamente, esta unidade deve ser segregada e o representante local acionado.

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](#)
[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2058](#)

Informações Complementares:

Segundo a empresa, esta situação pode ocorrer quando há uma descarga eletrostática de tensões muito elevadas, superiores aos valores estabelecidos em norma e a probabilidade da ocorrência aumenta em ambientes de baixa umidade.

A alteração do material do botão aumenta o grau de proteção do equipamento contra descargas eletrostáticas apesar do botão atual atender ao requisito de norma de COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Além disso, o sistema de alarme continua a funcionar e o aparelho continua a ventilar normalmente. Portanto, o risco associado à falha foi considerado baixo.

Não foram identificados riscos adicionais oriundos da alteração do botão, uma vez que este já é utilizado em outra linha de equipamentos da empresa para a mesma aplicação.