

Área: GGMON

Número: 3674

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3674 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa D&I Comercio de Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de ventilador VG70 - Problema no sensor de O² - Troca do sensor

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Sistema de ventilador VG70. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 81178350025. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III Modelo afetado: Sistema de ventilador VG70. Números de série afetados: Anexo com a Lista de séries afetadas.

Problema:

VG 70 denominado Sensor de O², conectado no ramo inspiratório. O objetivo deste sensor de O² é medir a concentração de oxigênio do volume da mistura do gás que é entregue ao paciente. O ar atmosférico possui cerca de 21% de oxigênio. Um ventilador de cuidados intensivos permite o ajuste de 21% a 100% do oxigênio em uma condição de terapia para garantir uma eficaz troca gasosa dentro do pulmão do paciente. Para verificar a concentração de oxigênio ajustada, o ventilador apresenta ao usuário a concentração medida através deste sensor de O².

Identificou-se que alguns ventiladores VG 70 foram produzidos utilizando o sensor de O² da marca S + VOX. Alguns lotes desta marca apresentam desempenho intermitente devido à produção menos rigorosa durante o período da pandemia. Quando o sensor de O² danificado está instalado no equipamento, o ventilador emite um alarme de "Baixa tensão de O²" sem apresentar a concentração real de oxigênio.

Falso alarme de "Baixa tensão de O²", mas sem comprometimento da segurança do paciente, visto que o ventilador mantém a ventilação normalmente mesmo em caso de ocorrência do alarme.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA2021_001 sob responsabilidade da empresa D&I Comércio de Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 detentora do registro: D&I Comercio de Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 18.552.169/0001-10 - A. Andromeda, 885 - Conj. 2416/2417 24° andar - Alphaville Empresarial - CEP 06473-000 - Barueri - SP. Tel: 11 4689 1140. E-mail: r.imamura@dihospitalar.com.

Fabricante do produto: Beijing Aeonmed CO. LTD - China República Popular - Building 9, nº 26 Outer Ring Road, Fengtai District, Beijing 100070, China - China.

Recomendações:

A recomendação da empresa é, caso ocorra o alarme “Baixa tensão de O2”, com os equipamentos identificados nesta ação de campo, entre em contato com o serviço de assistência técnica autorizado. A empresa realizará a substituição do sensor de O2 da marca S+VOX.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3674 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3674](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2021 .

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 20.10.2021.