

Área: GGMON

Número: 4016

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4016 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - Medumat Standard² - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Medumat Standard². Nome Técnico: Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência. Número de registro ANVISA: 80686360279. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: WM 28710-01. Números de série afetados: S17109; S19248; S19249; S19252; S19253; S19254; S19255; S19260; S19261; S19262; S19263.

Problema:

O fabricante observou, durante verificações internas de qualidade, que a inicialização de um dispositivo como parte do autoteste do dispositivo pode levar a um mal funcionamento do mesmo, fazendo com que o dispositivo não esteja pronto para uso imediatamente. Executar uma reinicialização permite que o autoteste do dispositivo seja aprovado.

Em casos individuais, a falha acima pode tornar a terapia impossível ou atrasar a terapia. Neste caso, um meio alternativo de ventilação deve ser usado.

A solução consiste em atualizar para a versão de software 5.5. Isso otimiza o processo de inicialização do dispositivo.

A atualização de software e das instruções de uso do produto impactará na necessidade de revisão do certificado de conformidade INMETRO do produto afetado. Por este motivo, concomitantemente à ação de campo, o fabricante e detentor do registro estão trabalhando para realizar a revisão do certificado INMETRO para posteriormente realizar pleito de alteração do registro.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023_01 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. Atualização de Software.

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: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 09.117.476/0001-81. Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502, Ed. São Bento - Zona 07 Cep: 87.020-035 - Maringá - PR. Tel: (44)30231710. E-mail: tecnico.br@mandala-intl.com.

Fabricante do produto: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + CO. KG -

Frohbösestraße 12, 22525 - Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

- Certifique-se de que essas informações de segurança sejam levadas ao conhecimento de todos os usuários do produto mencionado acima e de quaisquer outras pessoas em sua organização que precisem ser informadas.
- O cliente pode continuar usando seu Medumat Standard² até que a medida corretiva seja concluída. No entanto, deve certificar-se de que um meio alternativo de ventilação (por exemplo, máscara com bolsa-válvula) esteja disponível.
- Instale a versão 5.5 do software em todos os seus dispositivos. A seção 4 "Atualização do software" das instruções de uso do Medumat Standard² incluem detalhes sobre como atualizar o software.
- As instruções para realização de download, acesso às instruções de uso atualizadas e forma de contato estarão disponíveis na "Carta ao Cliente" anexa.
- Siga as instruções contidas na "Carta ao Cliente".
- Execute todas as ações corretivas até 24/02/2023.
- Se você já revendeu os produtos, encaminhe uma cópia dessas informações para seus clientes.

Contato: Se você tiver alguma dúvida ou precisar de suporte, entre em contato com o revendedor especializado local ou entre em contato diretamente: Telefone: (21) 3936-0898 - e-mail: contato@cardiovent.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4016 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**](#)

[**Mapa de Distribuição**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4016**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/02/2023.

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 08.02.2023.