

Área: GGMON

Número: 4455

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4455 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Ventiladores Parapac Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Ventiladores Parapac Plus. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar Mecânico Pneumático. Número de registro ANVISA: 80228990162. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: P310NPT. Números de série afetados: 2005671; 2005672; 2005673; 2005674; 2005675; 2005676; 2005677; 2005678; 2005679; 2005680; 2006337; 2006338; 2006339; 2006340; 2006341; 2006342; 2006343; 2006344; 2006345; 2006346; 2006533; 2006534; 2006535; 2006536; 2006537; 2006538; 2006539; 2006540; 2006541; 2006542; 2006543; 2006544; 2006545; 2006546; 2006547; 2006548; 2006549; 2006550; 2006551; 2006552; 2006553; 2006554; 2006555; 2006556; 2006557; 2006830; 2006831; 2006832; 2006833; 2006834.

Problema:

Quando um ventilador paraPAC plusTM é alternado para o modo de operação 'Ventilar', os ventiladores paraPAC plusTM podem fornecer intermitentemente fluxo de gás positivo contínuo em vez do ciclo pretendido como uma respiração humana.

Este fluxo de gás positivo contínuo e não cíclico quando no modo cíclico é um mau funcionamento, não permitindo que o ventilador funcione adequadamente conforme projetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2402-02 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

Não há necessidade de devolver ou interromper o uso do paraPAC plus neste momento. Ao usar o

dispositivo, todas as instruções, incluindo avisos e cuidados no Manual do Usuário devem ser seguidos com maior consciência. Isto é inclusivo, mas não limitado ao seguinte:

- Monitoramento constante do paciente.
- A oxigenação sanguínea e os níveis expirados de dióxido de carbono devem ser monitorados de forma independente, utilizando oximetria de pulso e capnografia.
- Todas as verificações pré-utilização devem ser realizadas antes de cada utilização.
- Meios alternativos de ventilação, como ventilação com bolsa e máscara, devem estar disponíveis em caso de falha ou mau funcionamento do ventilador.

Se o ventilador paraPac plus apresentar fluxo contínuo, remova o ventilador do uso clínico, deixe o dispositivo de lado para reparo e use outro dispositivo ou meio alternativo de ventilação.

Relate a experiência de fluxo contínuo registrando uma reclamação.

Identifique todas as unidades paraPAC plus™ em sua posse. Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial dos dispositivos, para garantir que eles estejam cientes dessa notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem usados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4455 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 4455](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2024.

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 17.04.2024.

