

Área: GGMON

Número: 3309

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3309 (Tecnovigilância) - Air Liquide do Brasil Ltda - Ventilador Monnal T50 - Possível falha na bateria interna quando as instruções de uso não são seguidas sistematicamente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Monnal T50. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80204410020. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Monnal T50. Números de série afetados: MT50-07638; MT50-07656; MT50-07657; MT50-07658; MT50-07662; MT50-07671; MT50-07675; MT50-07699; MT50-07704; MT50-07709; MT50-07711; MT50-07712; MT50-07713; MT50-07714; MT50-07715; MT50-07716; MT50-07717; MT50-07718; MT50-07719; MT50-07720; MT50-07721; MT50-07722; MT50-07723; MT50-07725; MT50-07726; MT50-07727; MT50-07728; MT50-07729; MT50-07730; MT50-07731.

Problema:

A empresa informa que tomou ciência de uma possível falha na utilização da bateria reserva do ventilador Monnal T50 quando as instruções de uso não são sistematicamente seguidas. O CID (Current Interrupt Device) - dispositivo corta corrente - atua com disjuntor que isola definitivamente as células afetadas da bateria reserva. Solicitações frequentes de carga/descarga da bateria reserva podem induzir entradas de alta corrente, tendo como consequência o aumento de temperatura interna da bateria reserva, por conseguinte, pode desencadear uma possível falha do CID. Uma falha desta natureza, pode não trazer segurança necessária à bateria reserva, pois o usuário não seria informado da indisponibilidade da bateria reserva.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA R2009934 sob responsabilidade da empresa Air Liquide do Brasil Ltda. Ação corretiva de segurança. Atualização do 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 detentora do registro: Air Liquide do Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0001-19 - Avenida Morumbi, 8234- 3º andar - São Paulo - SP. Tel: 61 998554887. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Air Liquide Medical Systems - 6, Rue Georges Besse - França.

Recomendações:

A empresa recomenda que as instruções de uso sejam seguidas sistematicamente:

a) A bateria reserva deve ser utilizada como fonte de alimentação do dispositivo como último recurso;

- b) Deve-se realizar um teste da bateria reserva antes do início de cada ventilação em um paciente;
- c) É obrigatório utilizar uma bateria externa para qualquer situação de deambulação;
- d) Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3309 no texto da notificação ao utilizar 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 (<http://portal.anvisa.gov.br/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 ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3309

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 31.08.2020.