

Área: GGMON

Número: 3370

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3370 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980 - Atualização de software para correção da bateria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10349000483. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa informou sobre a atualização do software, R7.1, para todos os modelos de ventiladores da Puritan Bennett™ de série 980 (PB980). Este software está sendo lançado em resposta às observações laboratoriais internas da empresa e relatórios de clientes de superaquecimento e/ou danos térmicos ao conjunto de baterias.

Os conjuntos de baterias recarregáveis usados depois do fim de vida útil podem não carregar ou manter a carga totalmente, ou de outra forma não funcionar como pretendido. Tais baterias também podem ter o potencial de superaquecer e criar o risco de exposição à fumaça ou a materiais perigosos, o que pode resultar em queimaduras e/ou broncoespasmo.

A atualização do software R7.1 está sendo fornecida para melhorar o sistema geral de gerenciamento de baterias para os ventiladores de série PB980.

Ação:

Ação de Campo Código FA936 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:Este_endereço_de_e-mail_está_sendo_protegido_de_spambots._Você_precisa_habilitar_o_JavaScript_para_visualizá-lo./fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien LLC - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1) Notificar imediatamente todos os ambientes de cuidados nos quais os ventiladores de série

PB980 são usados.

2) Seguir as instruções descritas no Manual do Operador do Ventilador de Série PB980 e adendo sobre bateria para Manuseio, Armazenamento e Substituição de Conjuntos de Bateria de Íons de Lítio.

3) Descartar imediatamente os conjuntos de baterias com defeito ou que tenham atingido seu fim de vida útil de acordo com os regulamentos locais.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3370 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

Números de Série Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3370

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2020.

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: Portal de Compras, em 16.11.2020.