

Área: GGMON

Número: 3378

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3378 (Tecnovigilância) - Ventura Biomédica - Monitor de Pressão Intracraniana Neuro II - Possibilidade de ocorrer oscilação na aferição da pressão intracraniana.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Pressão Intracraniana Neuro II. Nome Técnico: Monitor de Pressão Intracraniana. Número de registro ANVISA: 10175060035. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Monitor de Pressão Intracraniana Neuro II. Números de lote afetados: AUTO093021, AUTO093021, AUTO093021, AUTO093021, AUTO093239, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093485, AUTO093505, AUTO093505, AUTO093550, AUTO093550, AUTO093550, AUTO093550, AUTO093550, AUTO093550.

Problema:

A empresa identificou que o produto monitor de pressão intracraniano pode apresentar oscilações anormais na medição da pressão intracraniana, ocasionando o disparo contínuo do alarme, mostrando a palavra "ERR" no display.

Após investigação da empresa, detectou-se que tal problema pode ser ocasionado por falha no ajuste da placa do amplificador.

Ação:

Ação de Campo Código 010/2020 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica. Comunicação aos clientes.

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: Ventura Biomédica - CNPJ: 57.182.230/0001-36 - Av. Francisco das Chagas Oliveira N. 1100 - Jd Morumbi - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17) 21389555. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventura Biomédica - Av. Francisco das Chagas N.1100 - Jd Morumbi - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda a utilizando o equipamento de acordo com o Manual do Usuário.

Caso seja detectada oscilação anormal da pressão intracraniana, no visor do Monitor e disparo contínuo do alarme, antes ou durante o uso, tomar as seguintes medidas:

Desligar o equipamento e realizar a substituição imediata, conectando o cabo do Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural (Reg ANVISA n. 0175060036), fornecido com o produto e compatível com o monitor multiparamétrico que estiver disponível na UTI;

Segregar o equipamento;

Contatar imediatamente a Ventura Biomédica através do canal Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou 0800 222 2018.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3378 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 3378](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/11/2020.

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 ANVISA, em 25.11.2020.