

Área: GGMON

Número: 3519

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3519 (Tecnovigilância) - Cmos Drake do Nordeste S.A - Ventilador Pulmonar Ruah - Atualização do software e inclusão de alarme.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Ruah. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80058130025. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ruah. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

Conforme informado pela empresa, o equipamento apresentou dificuldade de sincronização com a respiração espontânea do paciente. A falha pode provocar um desconforto ao paciente, durante a fase expiratória, bem como exigir um maior esforço do mesmo para iniciar a fase inspiratória seguinte.

Na falha da sincronização o sistema migrará automaticamente para a ventilação de backup previamente configurada pelo usuário, garantindo a troca de gases. O equipamento irá disparar alarmes audiovisuais de apneia e indicativos luminosos permanentes dispostos no painel frontal com a descrição textual de apneia (na cor vermelho) e ventilação de Backup (na cor amarela).

Ação:

Ação de Campo Código 001_21 sob responsabilidade da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A. Atualização de software e correção de partes/peças.

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: Cmos Drake do Nordeste S.A - CNPJ: 03.620.716/0001-80 – Avenida Regent, 600 – Alphaville Lagoa Ingleses – Nova Lima - MG. Tel: 31. 3547.3969 E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cmos Drake do Nordeste S.A - Nova Lima, Minas Gerais. CEP: 34.018.000 - Brasil.

Recomendações:

Para a falha identificada, há recomendações e determinações emanadas pela empresa, visando a operação segura do equipamento conforme segue.

Recomendações: 1. Utilizar a função “Sensibilidade” pelo modo Pressão para maior acurácia; 2. Verificar constantemente o estado do circuito paciente para que não se acumule secreções. Principalmente no Y, onde encontra-se o ponto de tomada de pressão proximal; 3. Substituição dos

filtros HME/HMEF (na parte proximal) e HEPA (no bocal do ramo expiratório) a cada 24 horas (conforme orientações dos fabricantes dos filtros) para evitar associação de resistência ao circuito paciente.

Obrigações: 1. Não utilizar filtros HME/HMEF no bocal do ramo expiratório do equipamento devido a condensação formada pelo mesmo o que dificultará a passagem do fluxo expirado pelo paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3519 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 3519](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/05/2021

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 12.05.2021.