

ALERTAS ANVISA EM 17.04.2024

---

---

**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 plus™ é alternado para o modo de operação 'Ventilar', os ventiladores paraPAC plus™ 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](mailto: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<sup>TM</sup> 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.

---