

AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL CONDICIONADA PARA UTILIZAÇÃO NO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE DO VENTILADOR INVASIVO ATENA – MODELO V1

No seguimento do pedido realizado no âmbito do procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito covid-19 Ventiladores pela entidade CEiiA - Centro de Engenharia e Desenvolvimento, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que por Deliberação do Conselho Diretivo datada de 29 de junho foi concedida uma autorização excepcional condicionada para utilização no Serviço Nacional de Saúde do ventilador invasivo ATENA – Modelo V1.

A autorização referida foi condicionada ao cumprimento de diversas condições, entre as quais a utilização no tratamento de doentes adultos infetados pelo SARSCoV-2, a utilização exclusiva no Serviço Nacional de Saúde, devidamente autorizada pelas unidades hospitalares, em situações de emergência, em caso de indisponibilidade ou inexistência de ventiladores certificados, assim como, outras questões dependentes de avaliação e monitorização clínica, como por exemplo, em doentes que não necessitem de pressão constante durante todo o tempo respiratório e ventilação em pressão assistida.