

Área: GGMON

Número: 3615

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3615 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Plugue de irrigação MAJ-891 - Risco de contaminação - Seguir as instruções de reprocessamento conforme instruído.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ureterorenofibroscópio (80124630114); Videoendoscópio para Urologia (80124630127); Ureterorenovidescópio Flexível (80124630146); Ureterorenofibroscópio Olympus (80124630193); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221); Cistonefrovideoscópio (80124630224).
Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630114; 80124630127; 80124630146; 80124630193; 80124630221; 80124630224. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MAJ-891. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Possíveis causas e fatores relacionados às queixas de infecção e contaminação relatadas em associação ao MAJ-891.

A empresa reforça a necessidade de seguir as instruções oficiais ao reprocessar o MAJ-891. O reprocessamento inadequado e/ou incompleto pode apresentar um risco de controle de infecção. Assim, é importante seguir de perto as instruções de uso para o reprocessamento do MAJ-891, incluindo a desmontagem do MAJ-891 conforme instruído.

Ação:

Ação de Campo Código FA_FY22-01 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda. - CNPJ: 04.937.243/0001-01 - Rua do Rócio, 430 -2º Andar - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: 3046-6400 ramal 6465. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corp. - 2951, Ishikawa -Cho, Hachioji-Shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

Recomenda-se seguir as instruções de reprocessamento conforme instruído no manual dos equipamentos compatíveis e qualquer dúvida entrar em contato com um representante Olympus.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3615 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 3615](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2021.

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.

Área: GGMON

Número: 3614

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3614 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems LTDA - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO - Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy EVO, Trilogy EVO O2 e Trilogy EV300. Números de série afetados: Ver anexo

Problema:

Dois problemas de software foram identificados relacionados ao aumento de pressão:

1 - Aumento de pressão de calibração EFS infantil / pediátrico - Um aumento na pressão expiratória (EPAP / PEEP) pode ocorrer quando o Sensor de Fluxo Externo (EFS) pediátrico / infantil é usado com um Fluxo Ativo ou circuito de Limbo Duplo e uma calibração manual do circuito é realizada. Este aumento na pressão será observado logo após o início da terapia, em aproximadamente 1 a 2 minutos. O aumento da pressão expiratória máxima pode atingir até 10 cmH₂O acima da pressão ajustada. A pressão inspiratória (Suporte de Pressão / Controle de Pressão / IPAP) também pode ser afetada.

2 - Desvio de pressão (uso contínuo) - Quando um modelo Trilogy Evo, Evo O2 ou EV300 é usado continuamente sem qualquer interrupção da terapia por semanas a meses, a pressão de linha de base (isto é, a pressão inicialmente ajustada para o paciente) pode aumentar ou diminuir a uma taxa de até aproximadamente 2 cmH₂O por mês. Esse aumento se aplica à PEEP e à pressão inspiratória na mesma taxa. O desvio máximo de pressão que pode ser visto é um desvio de 10 cmH₂O da pressão de linha de base. Os alarmes de regulação de pressão não irão anunciar este problema.

A interface do usuário (tela de exibição) ou Care Orchestrator / Care Orchestrator Essence exibe a pressão real que o paciente está recebendo, que será diferente da configuração da linha de base quando essa condição ocorrer.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-07-A sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics Inc - Estados Unido da América.

Recomendações:

Os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 com versões de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 e 1.06.02 são afetados.

Para verificar a versão do software, toque no ícone Opções localizado no canto superior esquerdo da tela. Escolha "Informações" para encontrar a versão do software.

Situação 1 - Aumento de pressão de calibração EFS infantil / pediátrico - Execute as ações descritas

no Alerta de Segurança fornecido para esta ação, até que a próxima correção de software seja implementada em seu dispositivo.

Situação 2 - Os métodos descritos no Alerta de Segurança fornecido para esta ação devem ser usados para inspecionar o dispositivo para determinar se uma deriva de pressão ocorreu, pois os alarmes de pressão não irão detectá-la.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3614 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](#)

Lotes Afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3614](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2021.

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.

Área: GGMON

Número: 3613

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3613 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Ventilador NKV-550 - falha do regulador de pressão do oxigênio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador NKV-550. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80914690040. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: NKV-550-U. Números de série afetados: NKV55020371425; NKV55020371429; NKV55020381437; NKV55020381438; NKV55020381451; NKV55020472042; NKV55020482109; NKV55020492198; NKV55020492234; NKV55020502292; NKV55020502304; NKV55020502305; NKV55020502307; NKV55020512320; NKV55020512353.

Problema:

Nihon Kohden OrangeMed (NKOM) observou uma tendência de falha do regulador de pressão do gás. Este regulador de pressão é usado para reduzir a pressão do gás fornecido (ar ou oxigênio) dos hospitais para um nível de pressão predeterminado, antes que o sistema de controle do ventilador use o gás para os pacientes. NKOM identificou que o regulador de pressão pode falhar prematuramente porque o componente do fornecedor pode estar com defeito. Quando essa falha ocorre, os usuários podem ouvir um ruído de liberação de gás na parte inferior do ventilador, visualizar um alarme de alta pressão de entrada de ar / O2 ou um alarme de alta / baixa O2, ou o dispositivo pode não passar na verificação antes do uso. Durante essas falhas, a ventilação sempre continua.

Em um caso de alarme de obstrução de circuito, o ventilador abriu a válvula de segurança por quatro minutos, durante os quais o ventilador não forneceu ventilações mandatórias e o paciente só conseguiu respirar pela válvula de segurança aberta. Embora não tenha havido lesão ou morte do paciente, se ocorrer novamente, pode resultar em lesão do paciente devido à hipoventilação. Quando um ruído de liberação de gás é ouvido, o alarme de alta pressão de entrada de ar/O2 é iniciado, ou um alarme falso positivo de alta pressão de linha de base é iniciado, a ventilação continua conforme definido pelo usuário. O perigo para o paciente é a intervenção no cuidado devido ao paciente ter que ser trocado para um ventilador alternativo.

Ação:

Ação de Campo Código FSN2021-001 sob responsabilidade da empresa Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. 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: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 14.365.637/0001-96 - Rua Diadema, 89, andar 1o, Térreo - São Caetano do Sul - São Paulo. Tel: 11 30441700. E-mail: sabrina.jardim@nkbr.com.br.

Fabricante do produto: Nihon Kohden OrangeMed, INC - 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, CA 92705, - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Não é recomendado remover os ventiladores NKV-550 afetados de serviço devido à natureza ocasional da ocorrência. Essa falha resulta em um alarme do ventilador para notificar a equipe médica sobre o problema e permite o arranjo de ventilação alternativa. Solicita-se que os clientes e usuários realizem as seguintes ações, antes que as ações sejam implementadas pelo fabricante:

1. Compartilhe este aviso para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização e para qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.
2. Execute a verificação do dispositivo e a verificação do circuito conforme instruído no Manual do Operador do ventilador NKV-550. Um regulador com defeito pode ser identificado durante a verificação do dispositivo e a verificação do circuito.
3. Se a saída de gás da parede do hospital tiver um regulador de pressão ajustável individualmente, ajuste a pressão de saída para 16 psi para o ar e gás O2 no ventilador NKV-550. Isso permitirá que o ventilador não dependa de seus reguladores internos para regular a pressão do gás.
4. Se o ventilador tiver um regulador interno com falha, retire o ventilador de serviço e entre em contato com o fabricante ou o representante local do fabricante.
5. Preencha o formulário de confirmação em anexo e devolva-o para FSN@orange-med.com no prazo de 5 dias após o recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3613 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 3613](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/08/2021.

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: ANVISA, em 19.08.2021.