

Área: GGMON

Número: 3779

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3779 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros - Resultados falso positivos - Substituição do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros. Nome Técnico: Anticorpo para Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e HIV 2). Número de registro ANVISA: 81246986839. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Calibrador HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS - 1 x 2,0 mL; Reagente HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico Vitros - 1 embalagem com: 100 poços revestidos; 6,2 mL de reagente de ensaio; 16,2 mL de reagente de conjugado. Números de série afetados: 0520, 0530, 0570, 0580, 0540, 0630, 0590 e 0640.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu 75 reclamações relativas a um aumento nos resultados reativos ao usar lotes específicos do Reagente Combo VITROS HIV. Quando o teste suplementar é feito, de acordo com as IFU, essas amostras são negativas. Como parte da investigação em andamento, a empresa identificou um lote comum de matéria-prima usada na fabricação dos lotes de reagentes afetados que podem ser a causa destes resultados.

Falsos resultados positivos levam a testes complementares desnecessários e à rejeição de unidades doadoras de sangue negativas devido ao resultado Reativo.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-015 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Substituição do produto.

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: Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

Se seu laboratório estiver usando um dos lotes afetados listados acima o seu estoque pode ser substituído. Indique as quantidades a serem substituídas entrando em contato pelo Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ 0800 047 4287.

A empresa reforça que apenas lotes dentro de sua data de vencimento podem ser substituídos ou creditados. Assim que o produto de substituição for recebido, descarte o estoque restante do produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3779 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](#)

[Carta ao distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3779](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3778

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3778 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Estação Central Carescape - Ausência de alarmes pelo uso de teclados não aprovados - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Estação Central Carescape. Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 80071260340. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Central Carescape. Números de série afetados: Estações Carescape com versão de software V2.0.x. Isso inclui as versões de software 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2 e 2.0.3. Ver Anexo Lista de

séries afetadas.

Problema:

Segundo relatado pela empresa, se a Estação central Carescape (CSCS) V2.0 for usada com um teclado não aprovado que contém uma tecla de silenciamento, e a tecla de silenciamento for pressionada, o áudio será silenciado resultando em perda do alarme sonoro. Este problema poderá resultar em um atraso na observação de uma mudança na condição do paciente. Os alarmes visuais não são impactados.

Este problema poderá resultar em perda de todos os alarmes sonoros, incluindo em eventos críticos de risco de vida, gerando um atraso na observação de uma mudança na condição do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36150 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies Inc - 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda garantir que a equipe continue ciente dos graves riscos caso um teclado não aprovado seja usado com o CSCS V2.0. É indicado o uso de teclado aprovado pela GE enviado com a Estação central Carescape.

Certificar que todos os usuários que interagem com o CSCS V2.0 estejam totalmente cientes, entendam e sempre sigam essas instruções.

Se você não estiver usando um teclado aprovado pela GE com o CSCS V2.0, observar as orientações a seguir:

1) Garanta que o CSCS V2.0 NÃO seja silenciado antes de ir para a próxima etapa. Isso poderá ser confirmado ouvindo os alarmes de áudio ativos ou se o CSCS V2.0 estiverem atualmente silenciados. Realize as seguintes etapas para iniciar um teste de áudio.

a. No menu do Visualizador Único, selecione Monitor Setup > Alarm Setup (Configuração do Monitor > Configuração do Alarme).

b. Selecione Alarm Help > Low (Advisory) Alarm (Ajuda do Alarme > Baixa [Aconselhável]).

- c. Verifique os sons de alarme de áudio por meio de alto-falantes.
- d. Se um som não puder ser ouvido, pressione a tecla de mudo para ativar o som do CSCS V2.0 e repita as etapas a-d.

2) Substitua qualquer teclado não aprovado com um teclado aprovado pela GE.

3) Se o teclado não aprovado não puder ser substituído imediatamente:

a. Garanta que a tecla de mudo não está pressionada, pois silenciará todos os alarmes sonoros.

b. Publique estas instruções em cada CSCS V2.0. Confira o Anexo A para obter uma cópia dessas instruções. Os usuários podem realizar quantas cópias do Anexo A desejar.

Se necessário, contate seu representante da GE Healthcare para tratativas específicas que o caso requer.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3778 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](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3778](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3777

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3777 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Ventilador Bellavista -

Interrupção na ventilação - Alarme de falha técnica 305: Comunicação ao CFB desconectada. Correção em Campo. Configuração de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Bellavista. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80102512252. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: bellavista 1000, bellavista 1000e, bellavista 1000 neo. Números de série afetados: MB208236; MB205859; MB208456; MB208470; MB208183; MB204497; MB208198; MB208274; MB208154; MB208228; MB208125; MB208150; MB208208 e MB208131.

Problema:

A IMTMEDICAL AG foi notificada de que a ventilação pode ser interrompida durante o uso clínico nos ventiladores Bellavista™ com hardware da geração 6 (G6), e os parâmetros e formas de onda de monitoramento da ventilação são congelados (não atualizados).

A investigação da IMTMEDICAL AG identificou que os registros do dispositivo mostram que a comunicação entre o controlador de interface de usuário (EPC) e o controlador de ventilação (CFB) é interrompida. Somente após um reinício da máquina a comunicação é restabelecida. O conflito na alocação de recursos de memória entre tarefas de software faz com que o software do controlador de ventilação pare, resultando na geração do alarme de falha técnica 305. A condição de falha envolve uma combinação de software versão 6.0.1600.0 ou superior e transmissão de dados HL7 ativa. Vale ressaltar que o alarme de falha técnica 305 -"Comunicação ao CFB desconectada" pode ser gerada devido a outras causas, sem interrupção da ventilação.

A VR Medical não recebeu nenhuma reclamação até o momento referindo o problema informado pela fabricante.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0211217_IMT-FSCA-2021-001 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Configuração de software.

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: VR Medical Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Imtmedical AG - SUÍÇA - Gewerbestrasse 8, 9470, Buchs - Suíça.

Recomendações:

Verifique a recepção e os conteúdos do pacote FSCA (este FSN e o FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response.

- Se os dispositivos afetados forem transferidos para outro local ou outra organização, certifique-se que o pacote completo do FSCA é encaminhado aos respectivos usuários.

- Todos os usuários dos produtos afetados devem ler e levar em consideração todas as instruções e informações fornecidas neste FSN.

- Identifique quaisquer dispositivos afetados pelo número de série utilizando a Lista de unidades afetadas no documento separado e anexado, Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001.
- É obrigatório desativar o protocolo HL7 onde estiver habilitado.
- Execute as etapas descritas na FSN em cada ventilador bellavista™ afetado até que o patch de software para corrigir o problema esteja disponível. 1) abrir o assistente de configuração 2) Selecionar as opções de Periferia 3) Certifique-se que Uso da porta (Port usage) NÃO está configurado para "HL7". Para dispositivos 13.3", selecione "IntelliBridge / VueLink" ou "SpO2". Para dispositivos 17.3", selecione "IntelliBridge / VueLink". 4) Verifique se os perfis dos pacientes foram armazenados dentro do ventilador com o protocolo HL7 ativado. Se for esse o caso, você tem que renovar e armazenar (sobrescrever) os perfis com a configuração IntelliBridge/VueLink ou SpO2. Caso contrário, o protocolo HL7 seria ativado novamente ao escolher um perfil de paciente com a configuração do protocolo HL7. 5) Complete e envie o FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response assinado diretamente à imtmedical ag conforme as instruções no formulário.
- Se a condição de falha descrita acima ocorrer, retire o dispositivo de uso e entre em contato com seu parceiro de serviço imtmedical / Vyair.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3777 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3777](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2022.

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 22.02.2022.