

Área: GGMON

Número: 4055

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4055 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision; Analisador Ortho Vision Max - Possibilidade de falso positivo na substituição de sonda realizada off-line.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612, 81246980040. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 60002255, 60002247, 60003659, 60003752, 60004768, 60003746, 60004773, 60003963, 60003094, 60002895, 60004664, 60006288, 60003719, 60003965, 60006175, 60003520, 60003979, 60002896, 60003262, 60002255, 60003978, 60002256, 60002257, 60004931, 60003386, 60004537, 60002258.

Problema:

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre a possibilidade de gerar resultados falso positivos durante um processo de substituição da sonda ao usar apenas o Guia de Procedimento do Cliente de Autoatendimento (offline, ou seja, não as instruções na tela) se o analisador for colocado de volta em serviço sem executar as tarefas de manutenção diária adequadas, especificamente o condicionamento da probe.

Se uma substituição de sonda for realizada off-line e o analisador for colocado novamente em operação sem executar a tarefa de manutenção diária adequada, embora pouco frequente, pode ocorrer transferência, resultando em um resultado falso positivo. Isso dará origem a mais testes para entender a razão do resultado positivo, que tem o potencial de causar um atraso nos resultados dos testes do paciente e na transfusão de sangue.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-298 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: 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:

Certifique-se de que a tarefa de Manutenção Diária seja executada após a substituição de uma probe offline, usando apenas o Guia de Procedimentos do Cliente de Autoatendimento.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 30 de dezembro de 2022.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. No entanto, se o seu laboratório realizou uma substituição da Sonda sem usar o software e não realizou após a substituição, a Ortho recomenda uma revisão dos resultados anteriores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4055 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 4055](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2023.

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: 4054

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4054 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. - Sistema de Processamento de Lâminas - Falha do módulo Air Flow Guard System (AFGS).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Processamento de Lâminas. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80000230071. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Dako CoverStainer. Números de série afetados: CS100-10467, CS100-10744, CS100-10880, CS100-10972, CS100-10982 e CS100-10989.

Problema:

Unidades do produto apresentaram falha no fluxo de ventilação necessário para evacuação de gases do instrumento conectado a uma fonte externa de ventilação, exemplo: ventilação do laboratório. O fluxo de ar para evacuação de gases do instrumento para o sistema de ventilação externa, monitorado pelo módulo "AFGS" (Air Flow Guard System). A evacuação de gases é necessária para evitar acúmulo de gases inflamáveis dentro do instrumento e prevenir a exposição de usuários. Quando o módulo AFGS detecta um fluxo inadequado de ar, o instrumento emite um alarme e é desligado. A falha do módulo pode ocasionar a detecção inadequada da medida do fluxo de ar, afetando a emissão do alarme e o desligamento do produto, gerando potencial de risco de danos aos usuários devido à exposição de gases ou ocorrência de chamas.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PI000000105 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Mitigar o risco através da instalação de ventilador adicional.

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: Agilent Technologies Brasil Ltda. - CNPJ: 03.290.250/0001-00. Endereço: Av. Dr. Marcos Penteado de Ulhôa Rodrigues, 939 - Edifício Castelo Branco Office Park - Torre Jacarandá - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-3713. E-mail: gustavo.storti@agilent.com.

Fabricante do produto: Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. - No. 1 Yishun Avenue 7, 768923 - Cingapura.

Recomendações:

A Agilent está contatando os clientes que possuem os produtos afetados para implementar a medida para mitigação de risco enquanto a causa raiz é investigada pelo fabricante para determinar as ações corretivas. A mitigação definida é a instalação de um ventilador externo adicional validado (acessório existente do CoverStainer) e a substituição de módulos AFGS que apresentem falha.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4054 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:**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4054](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2022.

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: 4053

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4053 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia - Problemas na identificação das pás externas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor Efficia. Nome Técnico: Desfibrilador/Monitor Efficia. Número de registro ANVISA: 10216710313. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DFM100. Números de série afetados: Todos os dispositivos DFM100 e Intrepid usando pás externas Efficia 989803196431. Vide Mapa de distribuição e Carta ao Cliente.

Problema:

As pás externas do Efficia podem não ser devidamente identificadas por um monitor/desfibrilador Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid quando conectadas ao dispositivo. O dispositivo pode exibir a seguinte mensagem de erro: "Pads/Paddle Type Unknown". Quando isso ocorre, ele é acompanhado por um menu que solicita ao usuário a seleção de um tipo de cabo de terapia. A mensagem não pode ser removida até que o usuário selecione o tipo de cabo, desconecte e reconecte o cabo ou reinicie o dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-EC-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems

Ltda. 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No. 2, Keji North 3rd Road, Nanshan District Shenzhen, Guangdong, 518057 China.

Recomendações:

As pás externas Efficia All com data de fabricação anterior a agosto de 2022 (8/22), independentemente do monitor/desfibrilador com o qual são usadas, estão afetadas.

-Se o dispositivo exibir a mensagem de erro "Pads/Paddle Type Unknown", acompanhada de um menu que solicita ao usuário a seleção de um tipo de cabo de terapia, selecione o tipo de cabo de terapia que você estiver usando. Você também pode remover a mensagem da tela desconectando e reconectando o cabo ou reiniciando o dispositivo.

-Siga as Instruções de Uso (IFU) do monitor/desfibrilador e certifique-se de que as verificações operacionais sejam realizadas no monitor/desfibrilador com as pás externas do Efficia conectadas. Essas verificações operacionais alertarão o usuário imediatamente após a identificação incorreta e devem ser feitas antes que o dispositivo seja necessário para a terapia.

-Continue realizando os testes automatizados diários e semanais recomendados descritos na IFU do dispositivo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4053 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4053](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2023.

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 16.02.2023.