

Área: GGMON

Número: 4093

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4093 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar - Funcionamento incorreto do ventilador Hamilton-C6. Dar ciência.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760050. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C6. Números de série afetados: 6221, 8480 e 9418.

Problema:

Este aviso de segurança de campo (FSN) fornece informação sobre dois potenciais funcionamentos incorretos do ventilador Hamilton-C6, detectados durante uma inspeção feita pela Hamilton Medical AG.

Funcionamento incorreto 1: Ventilação de segurança pode ser disparada no acionamento de um modo adaptativo.

Funcionamento incorreto 2: O mostrador frontal pode ser reiniciado na mudança da configuração do alvo desejado (só na Intellivent-ASV).

Nos dois casos de funcionamento incorreto, o alarme e a ventilação de segurança são gerados por um erro de software e requerem a intervenção do usuário. O paciente pode ficar sob risco se o usuário não tomar nenhuma atitude. O modo de ventilação de segurança é um modo sonoro, seguro, que dá ao usuário tempo suficiente para substituir o ventilador. A ventilação de segurança é projetada para proteger o paciente se o dispositivo apresentar um problema técnico.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AçãoCampo02HAMILTON-C6/22 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Não necessita correção por enquanto. Somente cientificar.

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: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87. Endereço: Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - CEP: 05016-000 - São Paulo - SP. Tel: 11-9-7205-95-35. E-mail: salomao@fleximed.com.br.

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10 - Suíça.

Recomendações:

Nos dois casos de possível funcionamento incorreto, a solução definitiva será o lançamento de uma nova versão de software, o mais tardar no segundo trimestre de 2023;

Os usuários devem ficar atentos se o problema ocorrer e, se os mesmos saberão como gerenciá-los da forma instruída;

Até que os erros sejam corrigidos como parte de uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA), continue a seguir as instruções contidas neste Aviso de Segurança de campo (FSN);

Os usuários do ventilador pulmonar Hamilton-C6 receberão do seu distribuidor local de produtos da Hamilton Medical AG a informação da nova versão de software tão logo a mesma esteja disponível;

Preencha, assine o formulário anexo à carta ao cliente e retorne para o e-mail salomao@fleximed.com.br, para confirmar que, como um usuário final, você recebeu e entendeu este Aviso de Segurança de Campo (FSN);

Usuários e distribuidores deverão agendar a atualização o mais breve possível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4093 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 4093](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/02/2023.

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: 4092

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4092 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Lyphocheck Coagulation Control - Flocos/coágulos nos produtos. Atualização, correção, complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Lyphocheck Coagulation Control. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690219. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Lyphocheck Coagulation Control Nível 1 - 12 x 1 mL; Lyphocheck Coagulation Control Nível 2 - 12 x 1 mL; Lyphocheck Coagulation Control Trilevel MiniPak - 3 x 1 mL; Lyphocheck Coagulation Control Nível 3 - 12 x 1 mL. Números de série afetados: 84651 / 84661 / 84701 / 84652 / 84662 / 84702 / 84660 / 84700 / 84653 / 84663 / 84673.

Problema:

A Bio-Rad Laboratórios recebeu reclamações intermitentes sobre flocos/coágulos nos produtos da Família Lyphocheck Coagulation Control. Este produto é preparado a partir de plasma não desfibrinado; flocos/coágulos esporádicos podem se formar quando o produto reconstituído é congelado. A empresa está removendo as reivindicações dos ciclos de congelamento e descongelamento após reconstituição e revisando a seção Limitações das instruções de uso para instruir os clientes a descartar os frascos se encontrarem evidências de coágulos de fibrina.

As seções Armazenamento, Estabilidade e Limitações nas Instruções de Uso (IFU) foram revisadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 001-2023 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com / qms_biorad@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Notificar clientes/parceiros.

Coletar formulários de resposta de clientes.

Obtenha uma cópia das instruções de uso dos produtos da Família Lyphocheck Coagulation Control

em: <http://myeinserts.qcnet.com> .

Descarte todas as versões anteriores das instruções de uso destes lotes de produtos que você possa ter impresso e as substitua pelas instruções de uso atualizadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4092 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 4092](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/02/2023.

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 28.03.2023.