

Área: GGMON

Número: 4237

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4237 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar. Deterioração do capacitor da placa de controle.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais, Pará, Santa Catarina, São Paulo, Piauí, Goiás, Mato Grosso, Distrito Federal. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760040. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C1. Números de série afetados: 24494, 25179, 25958, 26054, 26105, 26119, 26314, 26392, 26416, 26420, 26644.

Problema:

A empresa informa sobre um possível mau funcionamento do ventilador Hamilton Medical relatado por usuários e referente à algumas placas de controle dos ventiladores Hamilton-C1/T1/MR1 (no Brasil, somente Hamilton-C1 existentes) que podem interromper a ventilação devido a um capacitor defeituoso.

Segundo a empresa, no caso de mau funcionamento, o usuário não conseguirá seguir utilizando o ventilador pulmonar. Com a sinalização da Falha Técnica e/ou Falha do Relógio de Tempo Real, o usuário será forçado a providenciar de imediato uma fonte alternativa de ventilação, desligar o ventilador pulmonar em questão e enviá-lo para procedimentos de manutenção corretiva. Somente se o usuário ignorar a entrada do ventilador no modo ambiente, no qual o ventilador não fornece respirações ativas ao paciente, e permite que o mesmo respire espontaneamente, isso poderá trazer risco aos pacientes que não estão respirando espontaneamente. Contudo, isso iria contra todas as recomendações dos manuais de operação dos ventiladores.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Ação_Campo_FSCA_2023_07_03 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos 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: 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:

A empresa recomenda que todos os usuários que possuam ventiladores sob risco de falha devido à deterioração do capacitor da placa de controle sejam notificados e entendam os possíveis problemas que poderão enfrentar. Orientações estão dispostas na Carta ao cliente. No caso da falha ocorrer, os usuários devem estar instruídos a seguir as instruções do Manual do Operador do ventilador, identificando o problema através das Falhas Técnicas apresentadas no mostrador frontal do ventilador, devendo providenciar de imediato uma fonte alternativa de ventilação, desligar o ventilador e enviá-lo para procedimentos de manutenção corretiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4237 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 4237](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2023.

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:** 4236**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4236 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Erro no resultado de triagem por configuração regional incorreta.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico:

Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (81246986612); Instrumento destinado a imunoensaios (81246980040). Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986612) Analisador Ortho Vision; (81246980040) Analisador Ortho Vision Max. Números de série afetados: N/A.

Problema:

A empresa identificou em investigação interna que a configuração regional em uma pequena população de analisadores Ortho Vision BioVue foi definida como "OCD", uma configuração do analisador destinada apenas para uso interno. A configuração regional é aplicada durante a instalação do analisador com base no local onde a instalação está sendo realizada. Se deixado com "OCD", todos os testes podem ser processados, independentemente da acessibilidade pretendida em sua região. Como exemplo, informa que a configuração permite que o teste Ortho Sera Anti-N seja executado no Analisador BioVue, embora não tenha sido validado para uso na plataforma automatizada Ortho Vision BioVue. Ortho Sera Anti-N foi validado para uso com teste manual de cassete BioVue. Ortho Sera Anti-N não deve ser processado em um analisador Ortho Vision BioVue, a menos que seja processado em um protocolo definido pelo usuário.

A Ortho Clinical Diagnostics do Brasil refere que pode haver um risco para os resultados do paciente se Ortho Sera Anti-N for processado em um analisador onde não é validado, e o Ortho Vision pode potencialmente produzir resultados incorretos. Um resultado falso positivo pode resultar em lesão do paciente se um indivíduo com antígeno negativo for transfundido com sangue com antígeno positivo, resultando potencialmente em reações transfusionais.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-145 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7 Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: br_orthocare@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics - Reino Unido

Recomendações:

Certificar que todos os usuários dos produtos afetados tenham conhecimento deste Alerta.

Não processar o ensaio Ortho Sera Anti-N nos analisadores Vision BioVue, a menos que faça parte de um Protocolo Definido pelo Usuário (UDP) - conforme rotulagem na bula do produto.

Preencher o formulário de confirmação de recebimento e verificar as orientações dispostas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4236 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](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4236](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2023.

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 22.08.2023.