

Área: GGMON

Número: 4593

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4593 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Ventilador Fabian (80102512518); Ventilador Pulmonar (80102513010).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Fabian (80102512518); Ventilador Pulmonar (80102513010). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80102512518; 80102513010. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80102512518) HFO; (80102513010) Fabian HFO. Números de série afetados: (80102512518) AI-01280; AI-02532; AI-02706; AI-02707; AI-02708; AI-02709; AI-02710; AI-02711; AI-02727; AI-02728; AI-02729; AI-02730; AI-02731; AI-02732; AI-02752; AI-02753; AI-02754; AI-02755; AI-02756; AI-02757; AI-02758; AI-02759; AI-02760; AI-02761; AI-02762; AI-02764; AI-02765; AI-02766; AI-02767; AI-02768; AI-02769; AI-02770; AI-02771; AI-02772; AI-02773; AI-02774; AI-02775; AI-02776; AI-02777; AI-02778; AI-02779; AI-02780; AI-02781; AI-02782; AI-02783; AI-02784; AI-02785; AI-02786; AI-02788; AI-02789; AI-02790; AI-02791; AI-02792; AI-02793; AI-02794; AI-02795; AI-02796; AI-02797; AI-02798; AI-02799; AI-02800; AI-02801; AI-02802; AI-02803; AI-02804; AI-02805; AI-02806; AI-02807; AI-02808; AI-02809; AI-02810; AI-02811.; (80102513010) AI-02600; AI-02601; AI-02602; AI-02603.

**Problema:**

A VR Medical foi informada pela fabricante que há Risco de ocorrência de um alarme falso de desconexão do circuito de paciente, causado pelo software 5.2.2. Como parte da FSCA-21-003, a versão de software 5.2.2 alterou os critérios de detecção da desconexão do circuito de um paciente durante a ventilação HFO com o objetivo de reduzir os riscos em potencial relacionados à segurança do paciente.

Na ventilação de um paciente no modo HFO com amplitude de pressão (Pamp) 1,5 x superior à pressão média (Pmean) e com o circuito respiratório adequadamente conectado, se o monitor de vazamento de respiração para respiração exceder 40%, o ventilador acionará o alarme de desconexão. Quando essa condição ocorre, os monitores de volume e vazamento exibidos são redefinidos para zero e o ventilador reduz a amplitude do HFOV. Isso é um mecanismo de proteção para evitar lesões pulmonares na reconexão após uma desconexão verdadeira.

Nesse período, se o paciente não estiver desconectado, ocorrerá em um pequeno aumento na P média e uma redução potencialmente grande na amplitude até que o alarme seja apagado.

Possíveis lesões no paciente devido a hipoxia, hipercapnia, hipoventilação e/ou parada respiratória.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-24-003 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos Clientes; 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, CEP 01423-010. - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: [cristiane.aguirre@vrmedical.com.br](mailto:cristiane.aguirre@vrmedical.com.br).

Fabricante do produto: Acutronic Medical Systems AG - Fabrik im Schiffli, 8816. Hirzel, Suíça.

## **Recomendações:**

Para os modelos de ventiladores Fabian™ HFO 112001 e 113001 que ainda não foram atualizados para a versão de software 5.2.2, a Acutronic aconselha os usuários a instalarem a versão de software 5.2.1. Além disso, aconselhamos os usuários a não instalarem a versão de software 5.2.2 nesses modelos de ventilador.

Para modelos de ventiladores Fabian™ HFO 112001 e 113001 que já foram atualizados para a versão de software 5.2.2, a Acutronic recomenda a reinstalação da versão de software 5.2.1. Isso evita a possibilidade de um alarme falso de desconexão quando o ventilador é usado no modo HFOV em pacientes com a ocorrência de um grande vazamento e os possíveis riscos à saúde associados. A Acutronic disponibilizará a versão de software 5.2.1 para o Fabian™ HFO e as Instruções de uso (IFU) da versão de sistema 5.2.1 para Fabian™ HFO com um Adendo.

A reinstalação da versão de software 5.2.1 para os modelos de ventiladores Fabian™ HFO 112001 e 113001 removerá algumas das correções implementadas na versão 5.2.2. Assim, solicita-se verificar todos os detalhes apresentados na Carta ao Cliente anexa, na qual apresenta-se a Tabela 3, que fornece uma visão geral das correções presentes na versão de software 5.2.2 que não estarão disponíveis com a reinstalação da versão 5.2.1. Além disso, recomenda-se que todos os usuários finais sempre sigam as ações mitigadoras padrão, conforme mencionado nas instruções de uso e adendo do produto.

Favor, verificar a Carta ao Cliente para maior detalhamento das recomendações do fabricante aos usuários.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4593 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:**

**[Adendo às instruções de utilização do produto Fabian™ HFO, versão de software V5.2.1](#)**

**[Carta ao Cliente](#)**

**[Mapa de Distribuição](#)**

## **Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4593](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2024.

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: 4592

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4592 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Ltda - Família HDL Direct.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Família HDL Direct. Nome Técnico: Lipoproteína de Alta Densidade (HDL). Número de registro ANVISA: 81826160031. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: HDL C 160 (Ref. XSYS0043): Reagente 1 (R1): 4 frascos com 30 ml cada / Reagente 2 (R2): 4 frascos com 10 ml cada; HDL C 160 (Ref. XSYS0043): Reagente 1 (R1): 4 frascos com 30 ml cada / Reagente 2 (R2): 4 frascos com 10 ml cada; HDL C 160 (Ref. XSYS0043): Reagente 1 (R1): 4 frascos com 30 ml cada / Reagente 2 (R2): 4 frascos com 10 ml cada. Números de série afetados: 2212025; 2302002; 2306014.

**Problema:**

O fabricante comunica que, de acordo com testes internos e dados de vigilância pós-comercialização, o reagente XSYS0043 - HDL C 160 - Lotes: 2212025, 2302002 e 2306014, não atinge o desempenho esperado. A características de desempenho como precisão, limite de quantificação e reprodutibilidade podem ser afetadas pelos resultados de fatores elevados.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 32.190.515/0001-98. Endereço: Rua Chopim, nº 33, Mezanino 3 Sala 4 - Chácaras Reunidas Santa Terezinha - CEP 32.183-150 - Contagem - MG. Tel: 31 996403066. E-mail: [k.osorio@erba.com](mailto:k.osorio@erba.com).

Fabricante do produto: Erba Lachema S.R.O - Karásek 2219/1d, 621 00 Brno - República Tcheca.

### **Recomendações:**

A recomendação aos usuários é a interrupção do uso dos lotes 2212025, 2302002 e 2306014 e o bloqueio das unidades em estoque, para que sejam recolhidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4592 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 4592](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2024.

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 09.09.2024.