

ALERTAS ANVISA EM 28.06.2022

Área: GGMON

Número: 3893

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3893 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar. Identificado problema de hardware pode resultar em uma falha técnica. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

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

Problema:

Análises de reclamações de clientes revelaram um problema de hardware relacionado com a placa status indicator board, que pode ficar solta e resultar num mau contato com a placa mãe e gerar oxidação deste contato devido ao ingresso de líquidos (por exemplo, desinfetantes). O mau contato resultará em uma falha técnica. As duas sequências de eventos podem ser resumidas como segue: 1. A placa status indicator board pode ficar solta. / 2. O ingresso de líquido pode levar à oxidação do contato. / 3. O mau contato será detectado como falha técnica várias vezes num curto intervalo de tempo. / 4. Um exagero de entradas da falha técnica TE 246041 forçará o ventilador a entrar no modo de "Ventilação de Segurança" ou no "Modo Ambiente". A Hamilton Medical AG foi informada que no Canadá 1 (um) modo ambiente foi detectado enquanto a placa status indicator board estava solta. Num paciente passivo, um modo ambiente pode levar à deterioração no estado de saúde do paciente.

Apesar de considerada quase impossível de acontecer, no caso desta condição ocorrer num paciente passivo, um modo ambiente de ventilação pode levar à uma séria deterioração no estado de saúde do paciente. Porém, no caso desta condição ocorrer, o ventilador ativará um alarme audiovisual de alta prioridade fazendo com que este defeito seja facilmente detectado. Até o presente momento não há relatório com danos ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Recall001HAMILTON-C6/22 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:

Os usuários do ventilador pulmonar Hamilton-C6 devem estar cientes de que serão contatados em breve pelo seu distribuidor local de produtos da Hamilton Medical AG; os usuários deverão confirmar o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo preenchendo a folha de confirmação anexa e retornando-a para o seu distribuidor Hamilton Medical AG; devem ficar cientes de que uma placa status indicator board solta pode não levar o ventilador para o modo ambiente imediatamente, porém, a placa deverá ser substituída imediatamente para evitar qualquer risco ao paciente. Os usuários deverão checar seu Hamilton-C6 e informar seu distribuidor imediatamente se detectarem que a placa status indicator board está se soltando; de acordo com o manual do operador do Hamilton-C6, o usuário deve estar certo de sempre possuir um meio de ventilação alternativo disponível enquanto está utilizando equipamentos de ventilação mecânica.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3893 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 3893](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2022.

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: 3892

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3892 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - Tampa do elemento da esteira não encaixa corretamente devido à saliência do interruptor. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS110.

Problema:A Abbott identificou que a tampa do elemento da esteira não encaixa corretamente devido à saliência do interruptor liga/desliga no Filtro da Esteira (LN 06Q88-01). Isso leva a um dos seguintes cenários: a tampa fica para fora, permanece parcialmente instalada ou fica encostada sobre o elemento.

Somente um representante da Abbott pode operar o interruptor liga/desliga principal.

- Não há potencial de resultados de pacientes incorretos serem gerados.

- Há potencial de impacto sobre a segurança do usuário caso o operador esbarre em uma tampa instalada de forma incorreta.
- Existe potencial de impacto sobre a segurança do usuário caso o operador entre em contato com as extremidades cortantes na parte interna do elemento da esteira se a tampa não estiver instalada.

Até o momento da emissão deste comunicado, não foram reportadas ocorrências de ferimentos envolvendo operador.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA25MAY2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local. ANVISA n° 80146502242.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA25MAY2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126.
E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

Somente um representante da Abbott pode operar o interruptor liga/desliga principal. Tenha cuidado ao trabalhar próximo do interruptor liga/desliga principal até que as novas tampas do elemento da esteira com recorte adequado sejam disponibilizadas.

Um representante da Abbott entrará em contato para agendar a instalação da nova tampa do elemento da esteira. A nova tampa deve ser disponibilizada no início de junho de 2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3892 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 3892](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2022.

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: 3891

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3891 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Falha com risco de cessação da terapia. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V680. Números de série afetados: Vide anexo Números de Série.

Problema:

Durante a ventilação invasiva de ramo duplo, uma tosse do paciente de magnitude suficiente para impulsionar as pressões do circuito acima de 95 cmH₂O por mais de 150 milissegundos pode causar um alarme "Vent. inoperante 1008: Falha nos sensores de pressão proximal e da máquina", o que fará com que o ventilador V680 cesse a terapia e o ventilador não funcionará, no entanto, permanecerá ligado.

Uma cessação da terapia com o ventilador durante o uso em um paciente poderia potencialmente levar a hipoxemia grave e hipercarbica.

De acordo as informações contidas na análise de risco o código de erro 1008 é um recurso de segurança e mitigação para esse problema. Como a probabilidade da interrupção inesperada da administração da terapia de pressão positiva levando a danos ao paciente não é provável e, portanto, o grau de gravidade do risco para a população em risco pode ser concluído que o uso ou a exposição ao produto provavelmente não pode causar quaisquer consequências adversas para a saúde. Foi identificado um evento adverso (notificação número 2021.06.002141) reportado em 11/06/2021 que pode estar relacionado a esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86600058 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78.
Endereço: Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 – Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - Estados Unidos.

Recomendações:

Seguir as ações abaixo ao utilizar o Ventilador V680 enquanto aguarda o recebimento da Versão do Software 1.40:

Os ventiladores Philips V680 podem permanecer em serviço, mas continue a observar avisos e instruções de uso. Siga os AVISOS no Manual do Usuário V680, incluindo, entre outros, o seguinte:

- AVISO: Um meio alternativo de ventilação deve estar disponível sempre que o ventilador estiver em uso.
- AVISO: Se uma falha for detectada no ventilador, desconecte o paciente dele e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. O ventilador deve ser removido do uso clínico e reparado por pessoal de serviço autorizado.
- AVISO: A nebulização ou umidificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. Ao usar um nebulizador ou umidificador, monitore com frequência o filtro do sistema respiratório para aumentar a resistência e o bloqueio.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3891 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](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3891](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2022.

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: 3890

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3890 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Centricity Universal Viewer; Centricity; Centricity Pacs – identificados valores de medição imprecisos em imagens ampliadas. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Centricity Universal Viewer (80071260349); Centricity (80071269003); Centricity Pacs (80071269002). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349; 80071269003; 80071269002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II; I. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (80071260349); Centricity Cardiology CA1000, Centricity Enterprise Web e Centricity Radiology RA600 (80071269003); Centricity PACS (80071269002). Números de série afetados: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (80071260349); Centricity Cardiology CA1000, Centricity Enterprise Web e Centricity Radiology RA600 (80071269003); Centricity PACS (80071269002).

Problema:

A GE Healthcare tomou conhecimento de dois problemas potenciais onde medições imprecisas de Distância e Área podem ser exibidas.

As medições de distância e área podem exibir valores de medição imprecisos quando realizado em imagens ampliadas. A impressão em tamanho real em filme/papel para imagens também refletirá esses valores imprecisos de medição. As imagens exportadas de Centricity Radiology RA600 ou Centricity Cardiology CA1000 para um meio de armazenamento (por exemplo, CD) também refletirão esses valores de medição imprecisos. O valor da medição é sempre superestimado (o tamanho medido é maior do que o tamanho real). Na situação improvável em que esse problema não for identificado, ele pode potencialmente resultar em tratamento médico inadequado. Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

Específico para as medições de Centricity Zero FootPrint, Distância e Área podem exibir valores de medição imprecisos quando realizados em imagens com perdas que são reduzidas a partir de sua resolução original. O valor da medição é sempre subestimado (o tamanho medido é menor do que o tamanho real). Na situação improvável em que esse problema não for identificado, ele pode potencialmente resultar em tratamento médico inadequado. Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para o cliente. Um representante da entrará em contato para providenciar a correção.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com um representante de serviços local.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85460 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: 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 Healthcare - 500 W. Monroe Street - Chicago - IL, 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Continuar a usar seu dispositivo de acordo com os Manuais do usuário e as ações:
Recomenda-se que não sejam realizadas medições em imagens com perda. Recomenda-se não confiar nas medições exibidas no Visualizador. Calibrar manualmente a imagem para criar uma referência de calibração de medição e, em seguida, realizar as medições necessárias de acordo com as orientações na Certa de Aviso de Segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3890 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3890](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2022.

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 28.06.2022.
