



Classificação de ocorrências em Tecnovigilância, para a notificação

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS

Código nível 1	Termo nível 1	Definição nível 1	Código nível 2	Termo nível 2	Definição nível 2
1 000	Implante, ativação, posicionamento ou separação	Problema associado com qualquer desvio do produto para a saúde - especificação documentada de desempenho, relacionadas à sequência de eventos para ativação ou posicionamento do produto para a saúde ou algum de seus componentes em uma localização específica do corpo.	1 001	Dificuldade de posicionamento	Problema associado com a dificuldade ou desconforto (por exemplo, dificuldade na ergonomia) do usuário para ativar um produto para a saúde, seu componente, ou ambos, em uma localização específica.
			1 002	Falha para ativar	Problema associado com a incapacidade do produto para a saúde, ou seu componente, de ser ativado.
			1 003	Falha para separar	Item associado com a falha do produto para a saúde, ou um de seus componentes, em se desconectar ou separar como pretendido.
			1 004	Ativação prematura	Problema associado com a ativação precoce do produto para a saúde, seu componente, ou ambos, a partir do sistema.
			1 005	Ativação atrasada	Problema associado com a ativação atrasada do produto para a saúde, seu componente, ou ambos, a partir do sistema.
1 100	Hardware de computador	Problema associado com o hardware que afeta o desempenho do produto para a saúde ou a comunicação com outro produto.	1 101	Problema de hardware	Problema associado com o hardware que afeta o desempenho do produto para a saúde.
			1 102	Problema de rede	Problema associado com os desvios de especificações documentadas do sistema que afetam o seu desempenho geral, ou o desempenho de um dispositivo individual, ou o conjunto de dispositivos conectados, a esse sistema.
1 200	Software de computador	Problema associado com programas escritos, códigos ou sistema de software que afeta o desempenho do produto para a saúde ou a comunicação com outro produto.	1 201	Problema de programa de aplicação	Problema associado com o requisito de um software para cumprir a sua função dentro de um uso pretendido ou de uma aplicação.
			1 202	Problema de programação	Problema associado com o código de programa escrito ou software de aplicação usado para satisfazer uma necessidade ou objetivo definido para o funcionamento do produto para a saúde, incluindo programação de software, dose, parâmetro, e cálculos de potência incorretos.
1 300	Conexão ou adaptação	Problema associado com a ligação de produtos para a saúde, componentes de produtos para a saúde ou as unidades funcionais criadas para fornecer meios para uma transferência de líquido, gás, eletricidade ou de dados.	1 301	Problema de conexão	Problema associado à ligação de um produto para a saúde ou as unidades funcionais criadas para fornecer meios para uma transferência de líquido, gás, eletricidade ou de dados, que não inclui desconexão, falha para desconectar, problema de adaptação, perda de conexão ou conexão intermitente ou erro de conexão. (ou diferente dos demais códigos deste grupo "1300")
			1 302	Desconexão	Problema associado com um produto para a saúde conectado, componente de produto para a saúde, ou ambos, com um espaço indevidamente aberto (desconexão) que propicia que o gás, líquido ou a corrente elétrica flua entre os conectores.
			1 303	Falha para desconectar	Problema associado com a conexão de um produto para a saúde, um componente de produto para a saúde, ou ambos, que impede o término da transferência de líquido, gás, eletricidade ou dados; ou a separação/desconexão de componentes quando esperado.
			1 304	Problema de adaptação	Problema associado com a conexão de um produto para a saúde, um componente de produto para a saúde, ou ambos, em que os canais, os sistemas de comutação e outras unidades funcionais configurados para proporcionar meios para a transferência de líquido, gás, eletricidade, ou dados, não coincidem ou não se encaixam
			1 305	Perda de conexão ou conexão intermitente	Problema associado com a conexão de um produto para a saúde, ou um componente de produto para a saúde, em função de mau contato ou contato intermitente.
			1 306	Erro de conexão	Problema associado com a conexão indevida de um produto para a saúde, de um componente de produto para a saúde, ou uma conexão, por não estarem em conformidade com as especificações do produto.
1 400	Elétrica/ Eletrônica	Problema associado com uma falha do circuito elétrico ou eletrônico, ou componente do produto para a saúde.	1 401	Centelha	Problema associado com a passagem de uma corrente elétrica através de uma abertura entre duas superfícies condutoras, resultando, tipicamente, em um flash de luz visível.
			1 402	Falha no circuito	Problema associado a uma falha dos caminhos da rede interna ou circuitos elétricos (ou seja, componentes elétricos, placas de circuito, fiação).
			1 403	Problemas de dispositivos de detecção	Problema associado com características de produtos para a saúde que são projetados para responder a um estímulo físico (temperatura, iluminação, movimento, ritmo cardíaco) que não transmite um sinal resultante para interpretação ou medição.
			1 404	Problema de fonte de alimentação	Problema associado com a energia interna do produto para a saúde (por exemplo, bateria, transformador, célula de combustível ou outras fontes de energia).
			1 405	Faixa	Problema associado com a descarga de eletricidade entre dois corpos previamente carregados eletricamente (por exemplo, descarga eletrostática).

Uso exclusivo para fins de notificação ao SNVS

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS

1 500	Condições externas	Problema associado com as condições do ambiente no qual o produto para a saúde está sendo usado ou armazenado (temperatura, ruído, iluminação, ventilação ou rede elétrica).	1 501	Partículas ambientais	Problema associado com partículas de líquido e pequeníssimos sólidos (como pó, fumaças, vapores ou névoa suspensa), na atmosfera na qual o produto para a saúde está sendo usado.
			1 502	Fumos ou vapores	Problema associado com a visibilidade, odor ou a toxicidade de um vapor ou gás ambiente que afeta o funcionamento/operação do produto para a saúde.
			1 503	Armazenamento inadequado	Problema associado com o armazenamento inadequado ou inapropriado do produto para a saúde.
			1504	Perda de energia	Problema associado com a falha de alimentação de energia primária fornecida pelo local de instalação (por exemplo, elétrica, gás, pressão do fluido).
1 600	Falha no produto para a saúde implantável	Migração, mau funcionamento ou falha de um produto para a saúde implantado (ativo ou não ativo).	1 601	Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto	Problema associado com um movimento indesejado de um produto para a saúde implantado, componente de um produto para a saúde, ou ambos, relacionado com o seu afastamento ou desalojamento a partir do seu sítio de implantação original.
			1 602	Alteração óssea	Problema associado com a interligação entre o osso e o produto para a saúde, componente de um produto para saúde implantado, ou ambos.
1 700	Incompatibilidade	Problema associado com o produto para a saúde em função de incompatibilidade com outro componente do próprio produto, paciente, ou substância (medicação, fluido do corpo, etc) que ela contém ou transporta.	1701	Incompatibilidade do componente ou acessório	Problema associado com a incompatibilidade de qualquer produto para a saúde, componente de produto, ou ambos, durante utilização no mesmo ambiente, que resulta em disfunção entre o produto para a saúde e seus componentes.
			1 702	Incompatibilidade entre produtos para a saúde	Problema associado com a utilização no mesmo ambiente, que resulta em disfunção de mais de um produto para a saúde.
			1 703	Incompatibilidade entre produto para a saúde e paciente	Problema associado com a interação entre o produto para a saúde e as condições anatômicas e fisiológicas do paciente, que afeta o paciente ou o produto (por exemplo, problemas de biocompatibilidade ou problemas imunológicos).
1 800	Infusão/Fluxo	Problema associado com o produto para a saúde relativo ao fornecimento de líquidos ou gases como o pretendido (por exemplo, medicamentos com entrega a uma vazão incorreta, problemas de liberação de fluido de um sistema, etc.)	1 801	Problema de esvaziamento	Problema associado com a incapacidade de um produto para a saúde, componente de um produto para a saúde, ou ambos, de liberar o seu conteúdo.
			1 802	Infusão ou fluxo impróprio	Problema associado com a regulação e administração inadequadas da terapia (por exemplo: administração de ar, gás, drogas ou fluidos para dentro de um produto para a saúde ou paciente, sob pressão positiva gerada por uma bomba).
			1 803	Problema de expansão	Problema associado com a incapacidade de um produto para a saúde, componente de um produto para a saúde, ou ambos, de expandir ou ampliar com o agente de expansão pretendido (exemplo: solução salina ou ar utilizados para expandir balão de dilatação, <i>stent</i> auto-expansível)
			1 804	Ausência de fluxo	Problema associado com produto para a saúde, componente de um produto para a saúde ou ambos que impede a liberação de líquido ou gás, conforme programado/preendido.
			1 805	Fluxo excessivo ou sobreinfusão	Problema associado com o produto para a saúde, relacionado à superdosagem em terapia de infusão, na administração de drogas ou fluidos para dentro de um produto para a saúde ou paciente, sob pressão positiva.
			1 806	Fluxo insuficiente ou subinfusão	Problema associado com o produto para a saúde, relacionado à subdosagem em terapia de infusão (exemplo: epidural, intratecal, intravenosa, subcutânea), na administração de drogas ou fluidos para dentro de um produto para a saúde ou paciente, sob pressão positiva.
1 900	Marcação, rotulagem ou instruções para uso	Problema associado com a exatidão e adequação de qualquer dado escrito, impresso, gráfico ou áudio visual que é fornecido com um produto para a saúde ou em sua embalagem.	1 901	Problemas de instruções para uso	Problema associado com qualquer informação que acompanha um produto para a saúde, incluindo instruções relativas à identificação, descrição técnica e de uso do produto para a saúde, fornecida por seu fabricante/importador (exemplo: instruções de uso, manual do usuário)*
		NOTA 2 Inclui marcações que aparecem no próprio produto para a saúde, componente do produto para a saúde, ou ambos. no produto para a saúde.	1 902	Problemas de marcações	Problema associado com o material escrito, impresso ou gráfico que é afixado ou gravado em um produto para a saúde... ou materiais acompanhantes (exemplo: etiquetas para rastreabilidade de produtos implantáveis, dizeres de rotulagem).
2 000	Material	Problema associado com quaisquer desvios de especificações relacionadas ao limite da durabilidade dos materiais utilizados na fabricação do produto para a saúde.	2 001	Estouro/Rompimento	Problema associado com o aumento da pressão dentro de um receptáculo/recipiente, com conseqüente rompimento.
			2 002	Rachadura	Problema associado com uma separação indesejada ou uma abertura visível ao longo do comprimento ou largura dos materiais (exemplos: partes, conjuntos, subconjuntos do produto) utilizados na fabricação do produto para a saúde.
			2 003	Degradação	Problema associado com a alteração prejudicial na estrutura química, propriedades físicas ou aparência dos materiais que são usados na fabricação do produto para a saúde, componentes de produto para saúde ou ambos.
			2 004	Alteração da cor	Problema associado a alteração visível indesejada na cor.
			2 005	Fragmentação de material	Problema associado com a quebra inesperada do produto para a saúde em pequenos pedaços.
			2 006	Perfuração de material	Problema associado com a presença de furos ou buracos indesejados no produto para a saúde, componentes de produtos para a saúde ou ambos.
			2 007	Quebra de material	Problema associado com a quebra de materiais do produto para a saúde, componente de produto para a saúde ou ambos.

Uso exclusivo para fins de notificação ao SNVS

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS

2 100	Mecânico	Problema associado com quaisquer desvios de especificações documentadas de desempenho do produto para a saúde relacionados a defeitos mecânicos, incluindo partes móveis ou subconjuntos, etc.	2 101	Calibração	Problema associado com a operação do produto para a saúde, relacionada com a sua precisão e associada com a calibração do produto.
			2 102	Separação do produto para a saúde ou componente de um produto para a saúde	Problema associado com a separação do produto para a saúde ou componentes de um produto para a saúde.
			2 103	Desalojamento ou deslocamento	Problema associado a forças mecânicas que deslocam produtos para a saúde ou componentes de um produto para a saúde de um local destinado.
			2 104	Vazamento	Problema associado com a fuga de um líquido ou gás do recipiente ou tubulação no qual está contido.
			2 105	Travamento mecânico	Problema associado a fatores que impedem ou restringem o movimento do produto para a saúde ou seus componentes.
			2 106	Problema de retração	Problema associado com o retorno do produto para a saúde, componente de um produto para a saúde, ou ambos, de uma localização pretendida.
			2 107	Movimento involuntário	Problema associado com um movimento indesejado de um produto para a saúde, que pode ocasionar seu mau funcionamento, ou diagnóstico ou tratamento errôneos (exemplos: canhão de equipamento de radioterapia, canhão de equipamento de diagnóstico por imagem).
2 200	Não mecânico	Problema associado com quaisquer desvios de especificações documentadas de desempenho do produto para a saúde relacionados a características químicas, envio e recepção de sinais, software, ópticas ou fibras ópticas ou de instalação.	2 201	Problemas químicos	Problema associado com quaisquer desvios de especificações documentadas de desempenho do produto para a saúde relacionado a qualquer característica química, ou seja, elemento, composto ou mistura.
			2 202	Problema relacionado com a comunicação ou nível de transmissão	Problema associado com o produto para a saúde em relação a enviar ou receber sinais ou dados. Isto inclui a transmissão entre os componentes internos do produto e outros produtos externos com os quais o produto para a saúde é destinado a se comunicar.
			2 203	Problema relacionados à instalação	Problema associado com a instalação, configuração, ou montagem insatisfatória de um produto para a saúde ou tecnologia específicos.
			2 204	Problema relacionados à instalação	Problema associado com a transmissão da luz visível, que afeta a qualidade da imagem transmitida ou afetando a aplicação pretendida do trajeto da luz visível.
			2 205	Discrepância telemétrica	Problema associado com a variabilidade da transmissão de sinais, as quais podem ser caracterizadas como codificação de canal de telemetria, um método de processamento de dados enviados a partir de uma fonte para um destino, a fim de que mensagens distintas sejam criadas e facilmente distinguíveis uma da outra.
2 300	Outros	Um tipo de evento, que não está incluído nesta tabela, que resulte em um evento relacionado ao produto para a saúde.	2 301	Outros	Um tipo de evento, que não está incluído nesta tabela, que resulte em um evento relacionado ao produto para a saúde.
2 400	Problema da saída	Problema associado com qualquer desvio do desempenho pretendido de um produto para saúde relacionado ao seu resultado final (por exemplo, dados errados ou resultados incorretos de ensaios).	2 401	Saída incorreta de energia para o tecido do paciente	Problema associado com a quantidade de energia dirigida para o tecido do paciente.
			2 402	Resultado incorreto ou inadequado	Problema associado com resultados finais fornecidos pelo produto para a saúde, que não estão em conformidade com as especificações de seu desempenho.
			2 403	Ausência de saída (output) ou resultado	Problema associado com a ausência de resultados de medição, valores ou dados obtidos a partir do produto para a saúde.
2 500	Embalagem / Expedição	Problema associado com a embalagem ou com a expedição.	2 501	Danos antes da utilização	Problema associado com a integridade da embalagem, antes da utilização do produto para a saúde.
			2 502	Perda da esterilidade do produto	Problema associado com a perda da esterilidade do produto para a saúde devido à perda da integridade da embalagem.
			2 503	Embalagem	Problema associado com os materiais utilizados para a embalagem protetora ou com as instruções de transporte.
			2 504	Problema contaminado durante o transporte	Problema associado com a presença de qualquer substância estranha inesperada encontrada sob a superfície ou dentro dos materiais de embalagem, que podem afetar o desempenho esperado do produto para a saúde.
			2 505	Dificuldade para abrir ou remover o produto para a saúde da embalagem	Problema associado com a dificuldade de manusear o produto para a saúde, especificamente no que se refere a embalagem (por exemplo: abrir; retirar o produto).
2 600	Proteção	Problema associado com quaisquer desvios das especificações do produto para a saúde relacionadas ao gerenciamento do risco (Exemplo: Características do projeto implementadas e intrínsecas, específicas para o produto para a saúde, utilizadas para reduzir os riscos para o paciente, usuário ou outra pessoa ou manter os riscos dentro de níveis especificados).	2 601	Problema no sistema de alarme do produto para a saúde	Problema associado à falha de um sistema de alarme.
			2 602	Problema de falha da segurança	Problema associado com uma característica do produto para a saúde que previne a sua utilização não segura.

Uso exclusivo para fins de notificação ao SNVS

REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS

2 700	Temperatura	Problema associado com o produto para a saúde produzindo temperaturas indesejadas.	2 701	Produto para a saúde ou componente queimado	Problema associado à mudança da coloração ou destruição resultante de alterações térmicas no produto para a saúde ou componente do produto para a saúde.
			2 702	Fogo	Problema associado com a combustão de componentes do produto para a saúde, resultando em: faísca, chama ou fumaça.
			2 703	Labareda ou clarão	Problema associado com a queima do produto devido a uma chama instável.
			2 704	Refrigeração insuficiente	Problema associado com o produto para a saúde ou suas partes estarem insuficientemente refrigeradas em ambos os estados, ativo (funcionando) ou não ativo (não funcionando)
			2 705	Superaquecimento do produto para a saúde ou seus componentes	Problema associado ao produto para a saúde estar produzindo altas temperaturas, de tal forma que a sua operação é comprometida (por exemplo, produz o sobreaquecimento que provoca o derretimento de componentes ou desligamento automático).
			2 706	Fumaça	Problema associado com uma nuvem de vapor ou gás gerado a partir do produto para a saúde, geralmente após um incêndio ou queima.
2 800	Função não pretendida	Problema associado com o produto para a saúde não funcionar, resultando mau funcionamento, falha de diagnóstico ou falha de tratamento.	2 801	Mensagem incorreta	Problema associado com a situação na qual um produto para a saúde fornece ao usuário informação incorreta relacionada a um problema no próprio produto.
			2 802	Falha em aderir ou fixar	Problema associado com as dificuldades em fixar um produto para a saúde em outro objeto, incluindo outro produto para a saúde ou componente do produto, ou a uma parte corporal do paciente.
			2 803	Falha de montagem	Problema associado com a montagem incorreta dos componentes ou partes do produto.
			2 804	Terapia entregue à área corporal incorreta	Problema associado com a entrega da energia a uma área incorreta do corpo (Por exemplo, queimadura por placa de bisturi elétrico).
2 900	Erro de utilização	Problema associado a um ato ou omissão de um ato que tem um resultado diferente do que o previsto pelo fabricante ou esperado pelo operador.	2 901	Desinfecção ou esterilização insuficiente ou inadequada	Problema associado com a introdução indesejada de impurezas em um produto para a saúde, ou a remoção insuficiente de qualquer tipo de sólido visível, material estranho ou depósitos de organismos sobre as superfícies externas, fendas e articulações de um produto por processo mecânico ou manual, destinado a tornar o produto estéril, seguro para o manuseio, ou para outros processos de descontaminação.
			2 902	Treinamento inadequado	Problema associado com a falta ou insuficiência de treinamento (inicial e periódico) para o adequado manuseio/operação do produto para a saúde.
			2 903	Problema de manutenção	Problema associado com a falta ou insuficiência de manutenção/assistência técnica adequada de um produto para a saúde.
			2 904	Problema de recondicionamento	Problema associado com o recondicionamento do produto para a saúde.
			2 905	Problema de utilização do produto para a saúde	Problema associado à falha do usuário para processar, manter ou operar o produto para a saúde de acordo com as recomendações do fabricante ou boas práticas reconhecidas.
			2 906	Produto para a saúde inoperante	Problema associado com o produto para a saúde que não está em condições funcionais ou está inoperante.

Fonte: Classificação baseada na ISO/TS 19218-1:2012