

Área: GGMON Número: 4054 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4054 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. - Sistema de Processamento de Lâminas - Falha do módulo Air Flow Guard System (AFGS).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Processamento de Lâminas. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80000230071. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Dako CoverStainer. Números de série afetados: CS100-10467, CS100-10744, CS100-10880, CS100-10972, CS100-10982 e CS100-10989.

Problema:

Unidades do produto apresentaram falha no fluxo de ventilação necessário para evacuação de gases do instrumento conectado a uma fonte externa de ventilação, exemplo: ventilação do laboratório. O fluxo de ar para evacuação de gases do instrumento para o sistema de ventilação externa, monitorado pelo módulo "AFGS" (Air Flow Guard System). A evacuação de gases é necessária para evitar acúmulo de gases inflamáveis dentro do instrumento e prevenir a exposição de usuários. Quando o módulo AFGS detecta um fluxo inadequado de ar, o instrumento emite um alarme e é desligado. A falha do módulo pode ocasionar a detecção inadequada da medida do fluxo de ar, afetando a emissão do alarme e o desligamento do produto, gerando potencial de risco de danos aos usuários devido à exposição de gases ou ocorrência de chamas.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PI000000105 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Mitigar o risco através da instalação de ventilador adicional.

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: Agilent Technologies Brasil Ltda. - CNPJ: 03.290.250/0001-00. Endereço: Av. Dr. Marcos Penteado de Ulhôa Rodrigues, 939 – Edifício Castelo Branco Office Park – Torre Jacarandá - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-3713. E-mail: gustavo.storti@agilent.com.

Fabricante do produto: Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd. - No. 1 Yishun Avenue 7, 768923 - Cingapura.

Recomendações:

A Agilent está contatando os clientes que possuem os produtos afetados para implementar a medida para mitigação de risco enquanto a causa raiz é investigada pelo fabricante para determinar as ações corretivas. A mitigação definida é a instalação de um ventilador externo adicional validado (acessório existente do CoverStainer) e a substituição de módulos AFGS que apresentem falha.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4054 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4054](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2022.

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.