

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária			Classificação de ocorrências em Tecnovigilância, após a investigação		
			REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO PROIBIDAS		
Nível 1			Nível 2		
Código	Termo	Definição	Código	Termo	Definição
25000	Biológico	Um evento relacionado a, causado por, ou afetando a vida ou organismos vivos	25001	Resposta fisiológica anormal ou inesperada	Resposta fisiológica anormal ou inesperada, como hipersensibilidade.
			25002	Biocompatibilidade	O produto causa resposta celular ou tecidual que provoca um efeito indesejável local ou sistêmico do receptor ou beneficiário da terapia [ver ABNT NBR ISO 10993 (todas as partes)].
			25003	Material biológico	Presença de materiais biológicos em um produto para a saúde causando uma reação diferente de hipersensibilidade imediata.
			25004	Contaminação por corpo estranho	Presença de material estranho que torna um produto para a saúde contaminado ou potencialmente nocivo.
					NOTA Exclui contaminação durante a produção (ver nível 2, código 26503).
			25005	Problema genotóxico	Capacidade do produto em causar dano ao material genético, por exemplo, levando a tumores malignos [ver ABNT NBR ISO 10993 (todas as partes)].
			25006	Problema hematológico	O produto afeta ou impacta negativamente sobre o sangue ou seus componentes [ver ABNT NBR ISO 10993 (todas as partes)].
			25007	Contaminação por endotoxina	Presença indesejável de toxina associada a certa bactéria (por exemplo, bactéria gram negativa).
			25008	Contaminação microbiológica	Presença indesejável de microrganismo ou micróbios, como bactérias e fungos (levedura e mofo).
25009	Problema pirogênico de matéria ou lixiviado	Presença indesejável de pirogênicos ou organismos, causada por materiais que permeiam através do produto, produzindo febre.			
25100	Falsificação	Um evento associado com a reprodução de um produto para saúde original ou a adulteração da rotulagem ou informações do produto com a intenção de falsear o produto para saúde original.	25101	Falsificação	Imitação de um produto para saúde original com a intenção de fraudar.
			25102	Informação falsa do produto	Rotulagem ou outra informação do produto que não é fornecida ou autorizada pela empresa responsável pela rotulagem do produto para a saúde.

25300	Projeto	Um evento associado com a falha do produto para saúde em atingir sua função pretendida devido ao projeto ou processo de desenvolvimento inadequado.	25301	Deficiência de projeto	Projeto inadequado, incluindo inapropriada avaliação de risco, ocasionando falhas no produto para a saúde.
			25302	Deficiência do desenvolvimento do processo	Falha do produto para saúde em atingir sua função pretendida devido ao processo de desenvolvimento inadequado do produto.
			25303	Embalagem	Embalagem inadequada ou inapropriada.
			25304	Medidas de segurança	Medidas de segurança inadequadas, insuficientes ou ausentes.
			25305	Usabilidade	Deficiência ou inadequação das características de interface com o operador que deveria estabelecer efetividade, eficiência, facilidade de aprendizado e satisfação do usuário.
NOTA Consistente com a IEC 62366:2007, 3.17.					
25500	Elétrico	Um evento associado com um produto alimentado eletricamente onde o mau funcionamento elétrico resultou na falha do produto, inclusive se a falha for intermitente (por exemplo, falha no circuito elétrico, contato ou componente).	25501	Componente elétrico	Componente elétrico ou eletrônico defeituoso, que causa falha do produto para saúde. Por exemplo: falha de resistor, falha de capacitor, falha de transformador, falha de microprocessador.
					NOTA Exclui quebra de isolamento (ver nível 2, código 25506).
			25502	Circuito elétrico	Mau funcionamento de um circuito elétrico causado por eventos, como penetração de líquidos ou superaquecimento.
			25503	Contato elétrico	Problema elétrico provocando o mau funcionamento do equipamento eletromédico. (por exemplo, fazer ou quebrar um contato, corrosão, alta resistência, choque térmico ou movimento não intencional).
			25504	Sistema de armazenamento de energia	Problema no sistema de armazenamento de energia do produto para saúde, incluindo o esgotamento prematuro da fonte de energia e explosão da bateria. Por exemplo: problemas na bateria recarregável, sistema de carregamento ou capacitor.
			25505	Fabricação imprópria	Problemas relacionados à instalação inadequada ou incorreta de fios, quebras devido à movimentação inesperada e outros problemas de fabricação.
			25506	Isolamento	Problema associado ao uso de material de isolamento inadequado ou incorreto, que resulta na exposição à tensão perigosa.
25600	Interferência eletromagnética	Evento associado com o mau funcionamento de um equipamento eletromédico ativo, causado por distúrbio eletromagnético, incluindo interferência de radiofrequência (IRF).	25601	Imunidade eletromagnética	Degradação do nível de desempenho do produto para a saúde resultante de distúrbio eletromagnético.
			25602	Emissão eletromagnética	Emissão não intencional de distúrbios eletromagnéticos os quais afetam serviços de radio, o desempenho de outros produtos, de outros sistemas ou outros equipamentos eletromédicos.

26000	Fatores humanos	Um evento associado com a aplicação do conhecimento sobre as capacidades humanas (físicas, sensoriais, emocional e intelectual) e as limitações para a concepção e desenvolvimento de ferramentas, dispositivos, sistemas, ambientes e organizações.	26001	Uso anormal	Ato ou omissão de uma ação pelo usuário ou operador do produto para a saúde, diferente do esperado ou pretendido pelo fabricante e, portanto, não considerado no gerenciamento de risco pelo fabricante. Por exemplo: violação deliberada de instruções de uso/manual do usuário, uso antes de completar a instalação do produto gerando falha do produto para a saúde.
					NOTA Consistente com AAMI HE75.
		26002	Data de validade	Uso do produto para a saúde após a data de sua validade, resultando em sua falha.	
		26003	Vida útil	Falha do produto para a saúde decorrente do uso além da sua vida útil descrita pelo fabricante.	
		26004	Ambiente inadequado	Uso do produto para a saúde em ambiente que resulta em sua falha ou mau funcionamento.	
		26005	Calibração incorreta	Falta de calibração ou calibração incorreta, ocasionando o fornecimento de resultados errados ou imprecisos pelo produto para a saúde envolvido em medição. Por exemplo: temperatura, pressão, pH, resultados de testes de diagnóstico <i>in vitro</i> .	
		26006	Problema de instalação	Instalação, programação ou configuração incorreta do produto para a saúde ocasionando sua falha ou mau funcionamento.	
		26007	Manutenção	Falta ou inadequada rotina de manutenção periódica do produto para a saúde ocasionando sua falha ou mau funcionamento.	
		26008	Condição não higiênica	Condições de higiene do usuário ou do local de uso de produto para a saúde inexistentes ou inadequadas, resultando em sua falha.	
		26009	Condições anatômicas e/ou fisiológicas do paciente	Falha do produto para a saúde decorrente de seu uso em situação em que era inadequado ou impróprio para as condições anatomias e fisiológicas do paciente envolvido.	
		26010	Condição do paciente	Falha ou mau desempenho do produto para a saúde em função de condições desconhecidas ou inesperadas do paciente.	
		26011	Desinfecção, esterilização, limpeza	Falha do produto para a saúde devido à esterilização, desinfecção ou limpeza inadequadas ou impróprias.	
		26012	Condições de armazenamento	Falha do produto para a saúde resultante das condições de armazenamento impróprias ou inadequadas. Por exemplo: temperatura, umidade, exposição à luz.	
		26013	Treinamento	Falha do produto para a saúde resultante da ausência ou inadequação do treinamento do usuário.	
		26014	Erro de utilização	Ato ou omissão de uma ação que tem um resultado diferente do pretendido pelo fabricante ou esperado pelo operador, causando uma falha do produto.	
		NOTA Consistente com IEC 62366:2007, definição 3.21.			

26200	Interoperabilidade	Evento associado a produtos para a saúde heterogêneos e outros produtos integrados para criar um sistema médico.	26201	Comunicações (com ou sem fio)	Produto para a saúde que não envia ou recebe sinais adequados, como mensagens recebidas, mas não entendidas, mensagens enviadas, mas não recebidas, ou conteúdo de mensagem corrompido.
			26202	Desconexão	Separação não intencional de uma conexão entre duas ou mais partes de um sistema médico (por exemplo, elétrica, mecânica, tubulação), causando a falha do produto.
			26203	Incompatibilidade entre os sistemas médicos ou componentes.	Produto para a saúde com mau funcionamento devido à conexão ou fixação de componentes inadequados.
26400	Rotulagem	Evento associado com as informações impressas ou gravadas fornecidas pelo fabricante para a utilização ou operação segura, eficaz e fácil do produto para a saúde.	26401	Erro no rótulo ou manual de instruções	Um falha do produto para a saúde causado pela rotulagem incorreta.
			26402	Instruções insuficientes para a utilização	Erro do produto para a saúde resultante de informações inadequadas ou ausentes na rotulagem.
			26403	Rotulagem ilegível	Erro do produto para a saúde resultante da inabilidade do usuário em ler o rótulo, por exemplo, rótulo danificado, degradado.
26500	Manufatura	Evento associado com um produto médico que pode ser rastreado até um problema no processo de fabricação, excluindo-se questões de projeto.	26501	Problema de montagem	Falha do produto para a saúde resultante de sua montagem incorreta.
			26502	Processo de limpeza ou desinfecção	Falha de um produto para a saúde resultante do processo de limpeza ou desinfecção inadequado.
			26503	Contaminação durante a produção	O produto para a saúde é afetado/ bloqueado pela exposição a elementos de adulteração ou poluição da produção, que não foram removidos adequadamente por processamento adicional.
			26504	Processo de esterilização	Falha do produto para a saúde resultante de esterilização inapropriada.
			26505	Problema na produção do equipamento	Falha do produto para a saúde devido a um problema no equipamento utilizado no processo de fabricação ou na manutenção desse equipamento.
			26506	Problema de embalagem	Falha do produto para a saúde resultante da degradação da embalagem (por exemplo, a selagem violada ou (comprometida) de um kit de IVD).
			26507	Problema de controle da qualidade	Problema do produto para a saúde resultante da falha em manter ou estabelecer técnicas para controlar e verificar as especificações do produto definidas pelo fabricante.
			26508	Problema de armazenamento	Falha do produto para a saúde resultante de condições de armazenamento impróprias ou inadequadas (por exemplo, temperatura, umidade, exposição à luz).

26600	Materiais, química	Evento associado com os componentes ou materiais do produto, ou como estes materiais ou componentes reagem com outros elementos, dentro do produto para a saúde ou em seu ambiente.	26601	Problema de degradação	Problema do produto para a saúde que resulta do desgaste, enfraquecimento, corrosão ou quebra deste, devido a processos como o envelhecimento, permeação e corrosão.
			26602	Material impróprio	Problema do produto para a saúde resultante da utilização de um material inadequado para o uso pretendido do produto.
			26603	Materiais incompatíveis	Falha do produto para a saúde resultante do uso de materiais incompatíveis durante o tempo de vida do produto, por exemplo: desgaste, corrosão.
			26604	Problema de reatividade	Problema do produto para a saúde relacionado a materiais que não reagem como o pretendido, por exemplo, amálgama, materiais de moldagem, silicone.
			26605	Danos devido a esterilização/processo de limpeza	Falha do produto para a saúde, resultando em danos materiais como consequência do agente químico utilizado durante o processo de limpeza ou esterilização, por exemplo, resíduo químico em excesso ou um esterilizante incompatível.
26700	Mecânico	Evento associado com o maquinário ou propriedades físicas do produto para a saúde, excluindo-se propriedades elétricas.	26701	Mau funcionamento dos componentes	Defeito no componente mecânico, causando uma falha do produto para a saúde, como a falha de um suporte de apoio.
			26702	Fadiga	Problema do produto para a saúde devido a um enfraquecimento ou ruptura do seu material quando submetido a estresse ou uma série de tensões repetidas.
			26703	Fratura	Problema do produto para a saúde causado pela separação de um componente, objeto ou material em duas ou mais partes.
			26704	Vazamento/ vedação	Falha do produto para a saúde devido a uma substância, geralmente líquida ou gasosa, que vazou do produto ou falha na selagem, permitindo a entrada ou saída desta substância de um produto ou componente.
			26705	Desgaste	Problema do produto para a saúde devido à erosão prematura ou esperada de seu material devido a utilização, alteração ou deterioração.
26800	Nenhum problema ou falha foram detectados no produto para a saúde	Evento associado com o produto para a saúde, onde ele funcionou como concebido ou a falha não foi encontrada.	26801	Nenhum problema do produto para a saúde	Investigação determinou que o produto para a saúde funcionou como pretendido.
			26802	Nenhuma falha detectada no produto para a saúde	Nenhuma evidência de falha do produto para a saúde foi encontrada.
26900	Não relacionado a produtos para a saúde	Evento que não está associado ou relacionado com o produto para a saúde.	26901	Não relacionado a produtos para a saúde	Evento adverso que não está relacionado com o produto para a saúde.
27000	Não previsto, não aprovado, ou uso contraindicado	Evento associado com a utilização não prevista (não previsto), uso sem aprovação do órgão regulador (não aprovado), ou o uso contraindicado de um produto para a saúde.	27001	Uso não previsto na rotulagem	Uso de um produto para a saúde que excede o uso pretendido do mesmo, como previsto pelo fabricante, e para os quais não foi obtida autorização do órgão regulador.
			27002	Uso não aprovado	Uso do produto para a saúde para uma finalidade médica que não possui aprovação regulatória ou tem novas utilizações previstas que ainda não receberam a devida autorização.
			27003	Contraindicação de uso	Problema devido ao produto para a saúde ser utilizado para um propósito que foi contraindicado pelo fabricante.

27100	Problema operacional (deficiência funcional)	Evento associado à falta ou diminuição da capacidade funcional ou da capacidade de um produto para a saúde.	27101	Alarme	Falha do alarme ou alarme foi inadequado.
			27102	Transferência de dados errados	Falha de um produto para a saúde em transferir com precisão dados de ou para um equipamento em outra localização.
			27103	Falha na calibração	Falha de um produto para a saúde que requer calibração, mas esta falha resulta em leituras imprecisas.
			27104	Medida de proteção	Falha da medida de proteção do produto para a saúde, por exemplo, protetor de agulha, válvula de alívio de pressão.
					NOTA Exclui alarmes (ver nível 2, código 27101).
			27105	Problema térmico	Falha de um produto para a saúde devido ao aquecimento ou resfriamento excessivo.
27106	Usabilidade	Falha do produto para a saúde devido à usabilidade deficiente.			
		NOTA Consistente com IEC 62366:2007, 3.17.			
27200	Otico	Evento associado com a capacidade do produto para a saúde em passar a energia da luz.	27201	Problema de transmissão óptica	Problema com a capacidade do produto em passar a energia da luz.
27300	Outros	Evento relacionado a um produto para a saúde associado a um termo de avaliação que não esteja incluído neste código.	27301	Outros	Evento relacionado ao produto para a saúde que não esteja incluído nesta tabela.
27500	Distribuição de produtos	Evento associado a um produto para a saúde, que pode ser rastreado até um problema ocorrido no processo de distribuição e antes da primeira utilização.  NOTA Exclui termos de nível 2 no nível 1 códigos 25300 e 26500.	27501	Contaminação antes da primeira utilização	Produto para a saúde é afetado ou torna-se impróprio para utilização devido à exposição a elementos que podem afetar um componente, parte ou a totalidade do produto, como por exemplo: poluição ou acúmulo de contaminantes.
			27502	Garantia da qualidade em serviços de saúde	Falha do produto para a saúde devido a procedimentos de garantia da qualidade inadequados no estabelecimento de saúde.
			27503	Problema de instalação	Falha do produto para a saúde devido a erro de instalação pelo fabricante ou na cadeia de distribuição.
			27504	Transporte, manuseio e entrega	Problemas com o produto para a saúde que levam ao modo como o produto foi expedido, por exemplo, a temperatura do compartimento de expedição ou o método de transporte.
27700	Sistema da qualidade	Evento associado a problemas de artigos para a saúde, resultantes da falha em manter ou estabelecer técnicas para o controle e verificação das especificações definidas pelo	27701	Problema de controle de qualidade	Problemas com produtos para a saúde, resultantes da falha em manter ou estabelecer técnicas de controle e verificação das especificações do produto definidas pelo fabricante.
2800	Reuso de produto para a saúde de uso único	Evento associado com o reuso de um produto para a saúde destinado pelo seu fabricante a ser para um único uso	28001	Reuso de produto para a saúde de uso único	Falha do produto para a saúde devido ao reuso de um produto descartável, indicado para ser utilizado somente uma vez.

28200	Software	Evento associado com a função do produto para a saúde ou a geração de informação prejudicada, incorreta ou não confiável pelo produto, devido ao mau funcionamento, inadequação ou incompatibilidade do <i>software</i>	28201	Configuração de <i>software</i>	Problemas com o produto para a saúde devido a uma versão incorreta ou mudança de controle inadequada.
		NOTA Estas condições incluem: programação defeituosa ou inadequada, <i>software</i> obsoleto, instalação errada, incluindo atualizações.	28202	Erro de projeto do <i>software</i>	Falha do produto para saúde ou falha de seu componente devido a projeto de <i>software</i> incompleto, incorreto ou inadequado.
			28203	Problema de instalação de <i>software</i>	Falha de um produto para a saúde por causa da instalação do <i>software</i> não se executar como especificado.
			28204	Erro de requisitos de <i>software</i>	Falha de um produto para a saúde devido a erro de requisito de <i>software</i> , por exemplo, requisitos de <i>software</i> para o produto estão incompletos, inadequados, ou em conflito.
			28205	Vulnerabilidade de segurança do <i>software</i>	Falha do <i>software</i> de um produto para a saúde devido à autorização, controle de acesso e permissão de acesso inadequados.
			28206	Incompatibilidade de <i>hardware</i>	Falha de um produto para a saúde devido à conexão de dois ou mais produtos incompatíveis.
			28207	Incompatibilidade de <i>software</i>	Falha de um produto para a saúde devido à conexão de duas ou mais partes de <i>software</i> incompatíveis.
28500	Adulteração, sabotagem	Evento associado com o ato intencional de interferir na manufatura e distribuição de produtos como pretendido pelo fabricante (sabotagem), ou a manipulação do produto final durante uso médico (adulteração), resultando em um mau funcionamento do produto e/ou efeito adverso no cuidado do paciente.  NOTA Isto pode incluir interferência na configuração do produto ou funções pelo paciente ou por terceira parte, com a intenção de alterar a situação de tratamento do paciente, ou prejudicar a reputação do produto (marca e modelo) e/ou seu fabricante pela interferência no processo de fabricação, resultando em um produto não confiável.	28501	Adulteração, sabotagem	Uma falha de um produto para a saúde resultante da adulteração ou sabotagem de um produto original.
28700	Resultados de ensaio	Um evento associado com a geração e suprimento de resultados de ensaio inaccurados.	28701	Resultado de ensaio falso positivo ou falso negativo	Produto para a saúde não conforme com suas características específicas de desempenho, levando a um falso resultado (por exemplo, falso positivo ou falso negativo) ou resultado sem a acurácia pretendida.  NOTA Características de desempenho podem incluir sensibilidade e especificidade diagnóstica, linearidade, estabilidade e interferência diagnóstica.
29000	Não identificado	Um evento para o qual nenhuma causa provável ou definitiva pode ser determinada.	29001	Não identificado	Nenhuma causa provável ou definitiva foi determinada – uma condição desconhecida provocando a falha de uma função operacional do produto.

Fonte: Classificação baseada na ISO/TS 19218-2:2012