

Área: GGMON

Número: 4313

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4313 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Gastrovideoscópios Evis Exera III.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Gastrovideoscópios Evis Exera III. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630191. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GIF-1TH190. Números de série afetados: Todos os lotes e séries.

Problema:

O Manual de reprocessamento do GIF-1TH190 contém instruções para o reprocessamento com Desinfecção de alto nível (HLD) ou esterilização por Gás de óxido de etileno (EOG) após a limpeza do endoscópio. Como resultado da realização de testes, a Olympus descobriu falhas na esterilização por EOG nas quais não foi possível obter a esterilização do GIF-1TH190 seguindo o Manual de reprocessamento. Como resultado da investigação subsequente, a Olympus determinou que era necessário alterar as etapas de secagem do canal do endoscópio após a limpeza e antes da esterilização por EOG para garantir a esterilização eficaz do endoscópio. O risco à saúde refere-se a possibilidade de infecção do paciente se o endoscópio não estiver esterilizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-26 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.
Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Verificar se tem o dispositivo referenciado no inventário do cliente. Verificar todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos ainda está no estoque.
2. Ler atentamente ao conteúdo da Carta ao Cliente, bem como o "Adendo". O Adendo fornece as

novas etapas de secagem do canal revisadas.

3. Certificar-se de que todos os funcionários do seu estabelecimento de reprocessamento estejam completamente informados e cientes do conteúdo da Carta ao Cliente enviada.

4. A Olympus solicita que o cliente acuse o recebimento da carta.

5. Se tiver distribuído este produto, identifique os clientes impactados, encaminhar esta notificação e documentar o seu processo de notificação adequadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4313 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](#)

[Adendo](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4313](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/10/2023.

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: 4312

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4312 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4. Nome Técnico: Aparelho Insuflador de CO2. Número de registro ANVISA: 80124639025. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: UHI-4. Números de série afetados: Todos os lotes e séries.

Problema:

A Olympus tomou conhecimento de pacientes que sofrem complicações devido à insuflação excessiva, incluindo arritmias relatadas como “paradas cardíacas de curta duração”, embolia gasosa em procedimentos cirúrgicos em que UHI-4s foram usadas.

Esses eventos podem ter ocorrido devido à insuflação excessiva da cavidade abdominal resultante do uso do UHI-4 durante os procedimentos. Isto inclui eventos em que o usuário declarou que o dispositivo não emitiu um alarme ou notificou o usuário de outra forma e não aliviou a insuflação excessiva até a pressão definida.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-24 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Certificar-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e treinados quanto ao conteúdo da carta ao cliente.
2. Preencher o formulário de resposta junto a Carta ao cliente em anexo.
3. Se o cliente tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhe a eles a Carta ao cliente. Documentar adequadamente seu processo de notificação e informar a Olympus sobre os comentários dos clientes finais de acordo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4312 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

Adendo das Instruções de Uso

Mapa de Distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4312

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2023.

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: 4311

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4311 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Iron/Ferro (10055310841); Alinity c Iron Reagent kit (80146502163).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Iron/Ferro (10055310841); Alinity c Iron Reagent kit (80146502163). Nome Técnico: Ferro. Número de registro ANVISA: 10055310841; 80146502163. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10055310841) Iron for use with Architect; (10055310841) Iron for use with Architect; (80146502163) Alinity c Iron Reagent Kit. Números de série afetados: (10055310841) 30610Y600; (10055310841) 21058Y600, 21101Y600 e 21101Y600; (80146502163) 21118Y600, 30227Y600, 21046Y600 e 30302Y600.

Problema:

A Sentinel CH SpA, fabricante do ensaio Iron para uso com Architect e do Kit Reagente Alinity c Iron, identificou um problema com os reagentes. Alguns clientes apresentaram resultados elevados no Controle de Qualidade (CQ), bem como resultados elevados de pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA02OCT2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7477. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Sentinel CH. SPA - Itália - Via Robert Koch, 2, 20152 Milan - Italy - Itália.

Recomendações:

- Descontinue o uso e destrua o inventário remanescente dos lotes afetados de Iron para uso com Architect, REF 6K95-41 e REF 6K95-30, e o Kit Reagente Alinity c Iron, REF 08P39-20, de acordo com os procedimentos do seu laboratório.
- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico ou o Gerente do Laboratório e siga o protocolo do seu laboratório em relação à necessidade de revisar os resultados de pacientes entregues anteriormente. Os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros testes bioquímicos conforme sugerido pelas diretrizes clínicas.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- 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 código de referência: FA02OCT2023 - ANVISA nº: 10055310841 e 80146502163.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4311 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](#)

[Aviso de segurança](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4311](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2023.

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 16.11.2023.