

Área: GGMON

Número: 4369

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4369 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscópio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Videoduodenoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TJF-Q190V; TJF-Q170V; MAJ-2315. Números de série/lote afetados: TJF-Q190V: todos os lotes; TJF-Q170V: todos os lotes; MAJ-2315: OTcode N6192000 e lotes acima de H2530.

Problema:

A Olympus tomou conhecimento de que a Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315 pode desacoplar inesperadamente do Videoduodenoscópio durante o uso.

As consequências de uma cobertura desacoplada podem incluir o risco de lesões da mucosa, danos no tecido, hemorragia, perfuração ou obstrução devido à cobertura distal mantida no trato gastrointestinal, que exigiria intervenção médica urgente para remoção e/ou queimaduras decorrentes do uso de uma extremidade distal do Videoduodenoscópio descoberta. O desacoplamento de uma cobertura distal na cavidade oral poderá resultar na aspiração, obstrução das vias aéreas ou angústia respiratória, o que exigiria intervenção médica imediata para remoção. A intervenção/tratamento médico deve ser baseado nas circunstâncias clínicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-38 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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 Capitão Antônio Rosa, nº 409, 2º Andar - Sala 215, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

1. Certificar-se de que todos os usuários do Duodenoscópio Olympus TJF-Q170V/TJF-Q190V em suas instalações tenham conhecimento sobre a fixação da tampa distal MAJ-2315 e a verificação da fixação para garantir o uso seguro desses dispositivos.
2. Os representantes da Olympus entrarão em contato com cada cliente para agendar um futuro treinamento em serviço nas instalações sobre o acoplamento e a verificação do acoplamento da cobertura distal MAJ-2315 a fim de garantir o uso seguro desses dispositivos.
- 3 A Olympus solicita que os clientes acusem o recebimento da carta respondendo ao e-mail enviado para qualidade.brasil@olympus.com.
4. Garantam que este guia de referência seja distribuído a todas as pessoas nas instalações impactadas que estarão envolvidas no processo de acoplamento da cobertura distal MAJ-2315.
5. Se você tiver distribuído esses dispositivos para fora das instalações, forneça uma cópia da carta (carta ao cliente) a essas instalações imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4369 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 4369](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2023.

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: 4368

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4368 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab.

Ltda - Vidas CK-MB.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Vidas CK-MB. Nome Técnico: Creatinoquinase Isoenzimas (CKMB, CKBB, CKMM). Número de registro ANVISA: 10158120708. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 1009900940.

Problema:

O FSCA 5801 (Documento interno da bioMérieux) descreve que foi identificado pelo fabricante BioMérieux S.A Marcy-L`Etoile (França) um aumento do número de reclamações por calibração inválida com o lote 1009900940 do produto referência 30421, devido ao valor do calibrador (S1) alto fora da faixa. A calibração do teste inválida está associada a um risco de atraso nos resultados do paciente, pois o equipamento não libera o resultado. Uma investigação está em andamento pelo fabricante para encontrar a causa raiz do problema deste lote específico.

Consequência de um possível atraso na liberação de resultados dos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5801 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635.0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: BioMérieux S.A Marcy-L`Etoile (França) - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile France - França.

Recomendações:

- A bioMérieux enviará carta ao usuário comunicando a ocorrência do problema, informando para interromper o uso do lote impactado e segregá-lo.
- Após recebimento do comunicado do FSCA 5801 através da carta, o usuário/ cliente deverá retornar o formulário de conhecimento para bioMérieux.
- Se o usuário informar que tem alguma unidade do lote impactado em uso ou em estoque no formulário de conhecimento, a bioMérieux irá fazer a coleta da quantidade informada no cliente.
- Após recolhimento e reconciliação das unidades impactadas, elas serão enviadas para destruição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4368 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 4368](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/12/2023.

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 11.01.2024.