

Área: GGMON

Número: 4382

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4382 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221); Videoendoscópio para Urologia (80124630127); Cistonefrovideoscópio (80124630224); Rinolaringofibroscópio (80124630041).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221); Videoendoscópio para Urologia (80124630127); Cistonefrovideoscópio (80124630224); Rinolaringofibroscópio (80124630041). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630198; 80124630221; 80124630127; 80124630224; 80124630041. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630198) BF-P190 e BF-XP190; (80124630221) CYF-5; (80124630127) CYF-V2; (80124630224) CYF-VH; (80124630041) ENF-XP. Números de série afetados: (80124630198) OT Code N4503920 (Lote 2315076 cujos 4 últimos dígitos sejam abaixo de 5076) e OT Code N4504020 (Lote 2313041 cujos 4 últimos dígitos sejam abaixo de 3041); (80124630221) Todos os Lotes dos OT Codes N1410230; N3627730; N3627740; N3821740; N3821744 para o OT code N6005440 somente os lotes 7384637 cujos 4 últimos dígitos sejam abaixo de 4637; (80124630127) Todos os Lotes dos OT Code N2278630, N3821930. Para o OT code N6005730 somente os lotes 7360934 cujos 3 últimos dígitos sejam abaixo de 934; (80124630224) Todos os Lotes para o OT Code N3828430. Para o OT code N6006040 somente os lotes 7347068 cujos 4 últimos dígitos sejam abaixo de 7068; (80124630041) Todos os Lotes para os OT Code 5363430 e 5363433.

Problema:

Como resultado da atualização de especificação nos dispositivos em questão, as instruções de reprocessamento foram alteradas. Especificamente, a mistura de gás EtO foi revisada para refletir o gás mistura que está disponível comercialmente e escovas reutilizáveis e opcionais foram removidas como acessório de reprocessamento. As causas/motivos para alterações na especificação são as seguintes:

#1 Condição de esterilização EtO - As condições de esterilização por EtO foram atualizadas da mistura de clorofluorcarbono 12% de EtO a 100% de EtO, pois 12% de EtO não está mais disponível comercialmente.

#2 Compatibilidade com escovas de limpeza reutilizáveis - Esta rotulagem eliminou escovas de limpeza reutilizáveis e apenas escovas de limpeza de uso único estão aprovadas como acessórios de reprocessamento aprovados.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-39 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 Antonio 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. Garantir que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação às mudanças nas instruções de reprocessamento descritas nesta Ação de Campo.

2. Localizar e substituir quaisquer cópias disponíveis das Instruções de uso dos equipamentos mencionados pela versão atualizada.

3. A Olympus solicita que o cliente acuse o recebimento da carta respondendo ao e-mail enviado para qualidade.brasil@olympus.com.

4. Se tiver distribuído este produto, identificar os seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documentar o seu processo de notificação adequadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4382 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 BF](#)

[Carta ao Cliente CYF](#)

[Carta ao Cliente ENF](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4382](#)

[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: 4381

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4381 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Spect Brighthview.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Spect Brighthview. Nome Técnico: Câmara Cintilografica (Gama Câmara). Número de registro ANVISA: 10216710177. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BrightView; BrightView XCT. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança que afeta os sistemas BrightView, onde o detector pode cair inesperadamente devido a uma falha de componente. Um componente de suporte do detector pode falhar devido ao desgaste inesperado:

-Cenário 1: Se o detector estiver abaixo do centro do furo do pórtico e o componente de suporte do detector falhar, o detector pode descer para baixo inesperadamente e potencialmente entrar em contato com o paciente.

-Cenário 2: Se o detector estiver acima do centro do furo do pórtico e o componente de suporte do detector falhar, o detector não poderá se mover para concluir a imagem. A Philips recebeu uma queixa associada a este problema, no entanto, não há relatos de ferimentos ou danos graves.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-019 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. - 595 Miner Road Cleveland, OH 44143 EUA / 3860 North First Street San Jose, CA 95134 - Estados Unidos.

Recomendações:

-Não posicione os membros inferiores de um paciente diretamente sob o detector abaixo do furo do centro do pórtico (consulte a Figura 3 da carta de comunicação ao cliente), por exemplo, durante a realização do procedimento de mão dupla cabeça (DH) (esquerda/direita). -Depois de seguir a ação mencionada acima, você pode continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.

-Divulgue este Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Por favor, guarde esta carta com o(s) seu(s) sistema(s) até que o sistema seja corrigido; Certifique-se de que a carta está em um local provável de ser visto/visualizado.

-Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta anexo (Carta ao Cliente) à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

- Modelos afetados em EOL (End of life) / Fim de vida. A Philips prestará toda a assistência necessária para aplicação da solução informada pelo fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4381 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4381](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2023.

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: 4380

Ano: 2024 Resumo:

Alerta 4380 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3, Azurion 5, Azurion 7. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os sistemas Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 e R2.2, onde o sistema pode apresentar uma perda de funcionalidade e de dados de captura de imagem. Esse problema pode fazer com que o sistema reinicie continuamente (loop de reinicialização). É provável que isso ocorra quando o banco de dados de pacientes fica muito grande ao longo do tempo (>500 estudos). Se esse problema ocorrer, uma possível perda de dados pode ser esperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-005 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - Cep 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

-Mantenha esta carta de Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização.

-Mantenha o número de estudos no banco de dados de pacientes o mais baixo possível, pelo menos abaixo de 500. O número de estudos pode ser determinado selecionando todos os estudos na tabela (Ctrl+A). O número de estudos é exibido na parte inferior da tela (explicação completa na carta de comunicação).

Observação: Não há relação direta com o espaço em disco utilizado para imagens. O número de estudos pode ser alto e o disco com imagens estar preenchido apenas parcialmente, no caso de

apenas algumas imagens serem salvas para cada paciente.

-Ao excluir estudos, certifique-se de que os estudos sejam arquivados e exclua os estudos em pequenos lotes (<10).

-Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.

- O fabricante irá lançar uma versão de software que corrigirá esse problema (número de referência interno: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535 e FCO72200548). Você será contatado pelo seu representante Philips local para agendar essas atividades.

- Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4380 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4380](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2023.

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 26.01.2024.