

Área: GGMON

Número: 4576

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4576 (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; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; 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 ciência de uma tendência crescente de reparos e reclamações de clientes relacionados à "interrupção do fornecimento de gás CO2 da UHI-4 com o LED do painel frontal se apagando". Com base na análise das reclamações de clientes, foi determinado que este fenômeno está associado a uma falha do circuito do sensor de pressão. Quando o circuito do sensor de pressão falha, a UHI-4 detecta uma anormalidade. Nesse momento, como parte do design de segurança, a UHI-4 desliga o painel LED, interrompe o fornecimento de gás CO2 e ativa um alarme.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-50 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: 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 System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Você deve interromper o uso deste produto até que ambos os reparos (substituição da placa CR e atualização do software, se aplicável) no dispositivo sejam concluídos.
2. A Olympus entrará em contato com você com base na idade do dispositivo e na disponibilidade de peças para agendar um reparo da placa CR.

3. Futuramente, a Olympus entrará em contato com você por meio de diferentes canais de comunicação fornecendo informações sobre a atualização do software para resolver a insuflação excessiva.

4. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta, mesmo que não tenha mais essa unidade. Preencha o formulário de resposta (anexo a Carta ao Cliente) e envie-o por e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

5. Se você tiver distribuído este produto, encaminhe esta carta às instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4576 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 - maio2024](#)

[Carta ao Cliente - agosto2024](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4576](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/05/2024.

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: 4575

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4575 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Integra Lifesciences Brazil LTDA - Sistema Ultrassônico Cusa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Ultrassónico Cusa. Nome Técnico: Aspirador Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81770370062. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: C2600 - CUSA Excel 23kHz Peça de mão reta. Números de série afetados: HAA2106703IE; HAA2107003IE; HAA2107903IE; HAA2200703IE; HAD2204903IE; HAE2205603IE; HAG2200903IE; HAG2201903IE; HAD2305003IE; HAH2300903IE.

Problema:

Através de um processo interno de investigação de reclamações de clientes, foi identificado que existe potencial para rachadura da carcaça da peça de mão reta Cusa Excel 23kHz. Para mitigar esse problema, os dispositivos serão retrabalhados através do serviço e processo de reparo do fabricante para as unidades fabricadas antes de novembro de 2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-2024-HHE-006 sob responsabilidade da empresa Integra Lifesciences Brazil LTDA. Comunicação aos clientes - Correção de partes e 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: Integra Lifesciences Brazil LTDA - CNPJ: 23.970.075/0001-09. Endereço: Av. Portugal, 1100 - C65 - Itaquí - Itapeví - São Paulo. Tel: 11 981722280. E-mail: andreia.franca@integralife.com.

Fabricante do produto: Integra Lifescience Limited - IDA Business and Technology Park Sragh - Tullamore, County Offaly, Irlanda.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Inspeção a carcaça quanto à presença de rachaduras – veja a imagem. Figura 1: Exemplo de carcaça rachada, na Carta ao Cliente.
2. A carcaça rachada da peça de mão, pode ser detectada visualmente pela equipe clínica durante inspeções antes ou após a cirurgia. Se for observada uma rachadura, remova a peça de mão e devolva-a para substituição da carcaça.
3. Se não for observada nenhuma rachadura:
 - a. Independentemente do status do contrato de serviço, a carcaça será substituída gratuitamente durante o próximo serviço.
 - b. Observe que, de acordo com a IFU, a frequência de serviço recomendada deve ser realizada a cada 50 horas de uso ou 100 procedimentos, o que ocorrer primeiro.
4. Preencha o Formulário de Reconhecimento, anexo à Carta ao Cliente, e envie-o para FCA1@integralife.com ou envie um FAX para 1-609-750-4220.
5. Guarde uma cópia do formulário para seus registros. A recepção deste formulário garante que a

Integra alcançou um nível de eficácia na comunicação desta informação.

6. Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4575 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 4575](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2024.

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: 4574

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4574 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS215; AAS210; AAS110.

Problema:

A Abbott identificou três potenciais problemas no software do GLP systems Track, em relação ao produto.

Pode haver falha no encaminhamento direto de uma amostra para arquivamento quando todas as condições a seguir são atendidas:

- A amostra é inserida em uma área de entrada configurada para 'Direcionar apenas para Armazenamento.'
- O tipo de fluido da amostra tem ações 'Sem pedido'.
- A amostra está com status 'Tampa Aberta'. Nesse caso, o TWM irá gerar rotas incorretamente para um Decapper Module, seguindo para o Recapper Module. Então a amostra ficará em um ciclo entre o Remover Module e o Recapper Module. Essa falha não gera um código de erro para alertar o usuário.

Se forem carregados inadvertidamente IDs de amostra duplicados na esteira, o TWM pode deixar de gerar o código de erro 82003 - 'Amostra duplicada' na situação a seguir:

- Se a primeira amostra estiver localizada em uma área de erro configurada e uma amostra com ID duplicado for inserida, o TWM gera rotas para a amostra duplicada.
- Quando a primeira amostra é retirada da área de erro configurada e recarregada, em vez de gerar um erro de duplicidade, a amostra também é encaminhada para processamento.

O TWM pode gerar rotas para a amostra antes que ela seja analisada por um Centro de Avaliação de Tubos quando todas as condições a seguir são atendidas:

- Quando uma amostra é reinserida na esteira após observar o código de mensagem 81016 - 'Sem mensagem de rota'.
- A amostra tem um teste que havia sido desabilitado e que agora está habilitado. Isso pode fazer com que a amostra seja enviada para a área de erro configurada devido a um erro de tipo de tubo desconhecido ou um loop entre a esteira e o Sample Access Line (SAL) Alinity ci se o tubo de amostra estiver tampado.

Consulte o apêndice da Carta ao Cliente, para uma descrição completa dos problemas.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA04DEC2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Glomb GmbH & Co. KG - Hargeslebener Str. 6, 25421 Pinneberg - Alemanha.

Recomendações:

1. Consulte o Apêndice A da Carta ao Cliente, para obter detalhes relacionados ao potencial impacto sobre resultados de doadores/pacientes.
2. Observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A, até que a nova versão do software seja instalada no módulo relacionado.
3. Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
4. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
5. 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: FA04DEC2023.
6. Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4574 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 4574](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2024.

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 02.09.2024.