

Área: GGMON

Número: 5045

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5045 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscópio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Videoduodenoscópio. Nome Técnico: Sistema de Endoscopia. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TJF-Q190V; TJF-Q170V. Números de série afetados: Todos os números de Série.

Problema:

A avaliação contínua da Olympus sobre o reprocessamento do videoduodenoscópio TJF para tratar culturas positivas e infecções identificou atualizações nos materiais de reprocessamento, detalhadas na seção "Resumo das alterações", para minimizar possíveis desvios no reprocessamento do videoduodenoscópio TJF.

A gravidade da infecção dependerá da saúde geral do paciente e/ou de fatores de risco (por exemplo, pacientes imunocomprometidos), que podem variar de leves a riscos de vida, e possivelmente morte em casos extremamente raros.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-902F 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 Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo da notificação enviada.
2. Certificar-se de que todo o pessoal esteja completamente informado e treinado sobre o conteúdo da notificação e sobre toda a extensão das etapas de reprocessamento do videoduodenoscópio TJF, conforme detalhado nos materiais de treinamento de reprocessamento. Todo o pessoal aplicável deve revisar os materiais que foram fornecidos junto com esta notificação.
3. Guardar uma cópia desta notificação com seu Manual de operação atualizado e o Guia de inspeção visual que foi fornecido.
4. A Olympus solicita o cliente confirme o recebimento da carta. Indique no Formulário de Resposta sobre o recebimento e compreensão da notificação e envie o formulário assinado para o nosso time de qualidade em qualidade.brasil@olympus.com.
5. A Olympus recomenda os clientes recebam treinamento sobre o reprocessamento do videoduodenoscópio TJF presencialmente em sua instalação ou a reciclagem deste treinamento.
6. Se tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhar a eles esta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5045 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 5045](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2025.

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: 5044

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5044 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Família de Controle de Proteínas Específicas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Família de Controle de Proteínas Específicas. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990124. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle de Proteínas Específicas Nível 2 - 3 X 1 ml; Controle de Proteínas Específicas Nível 3 - 3 X 1 ml. Números de série afetados: 709LPC; 710LPC.

Problema:

A Randox Laboratories pode confirmar que os valores alvo e de alcance do Fator Reumatoide (RF) foram reatribuídos para PS2683 no nível 2, para os lotes 687LPC, 709LPC e para o PS2684 nível 3, lote 710LPC.

A possível consequência para quem obteve um resultado errôneo para o Fator Reumatoide é estar fora da faixa de especificação e o analista terá que repetir a análise usando novos valores de alvo atribuídos para os produtos no nível 2, lotes 687LPC, 709LPC e nível 3, lote 710LPC.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código REC806 sob responsabilidade da empresa Randox 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da notificação a todos os clientes afetados e aqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Caso o laboratório identificar um valor errôneo este deverá baixar os novos valores atribuídos quais estão disponíveis nas instruções de uso no endereço eletrônico do fabricante na área de suporte e documentos. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para technical.services@randox.com em até cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5044 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 5044](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2025.

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: 5043

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5043 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fisher & Paykel do Brasil Ltda - Umidificador F&P Airvo 2 (81447959019); Umidificador F&P myAirvo 2 (81447959020).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Umidificador F&P Airvo 2 (81447959019); Umidificador F&P myAirvo 2 (81447959020). Nome Técnico: Umidificador. Número de registro ANVISA: 81447959019; 81447959020. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81447959019) Airvo 2; (81447959020) myAirvo2. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Esta ação de campo tem como objetivo informar os clientes sobre uma atualização no Manual do Usuário do Kit de Desinfecção para a manutenção dos dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 ao longo de sua vida útil esperada.

O dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2 possui um alerta sonoro que é ativado por pelo menos 120 segundos quando o equipamento é desconectado involuntariamente de uma fonte de alimentação elétrica. O Manual do Usuário do Kit de Desinfecção foi atualizado para incluir um teste regular desse alerta, a ser realizado entre os usos por diferentes pacientes.

Essa atualização foi feita devido a relatos de que o alerta sonoro estava sendo emitido por menos de 120 segundos, o que pode atrasar a percepção do usuário sobre a necessidade de reconectar o equipamento à energia.

O alerta sonoro que soa por menos de 120 segundos quando a unidade é desconectada involuntariamente da fonte de energia pode atrasar a percepção do usuário sobre a necessidade de reconectar o dispositivo à energia.

Os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 são utilizados para fornecer terapia respiratória de alto fluxo aos pacientes. Esses dispositivos não são destinados ao suporte à vida. A monitorização adequada do paciente deve ser realizada em todos os momentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-001 sob responsabilidade da empresa Fisher & Paykel 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: Fisher & Paykel do Brasil Ltda - CNPJ: 04.689.134/0001-12.
Endereço: Rua Sampaio Viana, 277 - CJ 21, 22, 23 e 24 - CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - SP.
Tel: (11) 3164-9122. E-mail: ingrid.marzola@fphcare.com.br.

Fabricante do produto: Fisher & Paykel Healthcare Limited - 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013 - PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741 - Nova Zelândia.

Recomendações:

Os consignatários devem ler a Notificação de Alerta de Segurança e preencher um formulário de resposta para confirmar que leram e compreenderam seu conteúdo. Caso o consignatário tenha distribuído o produto, ele também deve notificar seus clientes.

Usuários e pacientes podem continuar utilizando os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 com monitoramento adequado do paciente, conforme as Instruções de Uso dos dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2. Ao utilizar o dispositivo, todas as instruções, incluindo os avisos e precauções contidos nas Instruções de Uso, devem ser seguidas.

O Manual do Usuário do Kit de Desinfecção foi atualizado para incluir um teste regular do alarme de falta de energia, a ser realizado entre os usos por diferentes pacientes. Conforme indicado na seção "Informações Técnicas" do Manual Técnico do Produto e nas Instruções de Uso, a vida útil esperada é de 5 anos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5043 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5043](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2025.

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 28.10.2025.