

Área: GGMON

Número: 3354

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3354 (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda. - BF-1T180 /BF-XT160 - Recomendações de reprocessamento para broncoveoscópios.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videobroncoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630024. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BF-1T180 /BF-XT160. Números de série afetados: Todos importados.

Problema:

O fabricante está lembrando os clientes de seguir as instruções para limpeza manual e escovação ao reprocessar os dispositivos BF-1T180 e BF-XT160. O fabricante realizou uma avaliação de risco após a colocação no mercado, que mostrou que, devido ao grande diâmetro do canal, esses dispositivos estão associados a um risco potencial de infecção do paciente devido à retenção inadvertida de biomaterial quando a limpeza e a escovação não são realizadas conforme as instruções.

Ação:

Ação de Campo Código FA_153_03 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 23/2012 (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 - Rua do Rócio, 430 -2º Andar - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: 3046-6400 ramal 6465. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corp. - 2951, Ishikawa -Cho, Hachioji-Shi, Tóquio, Japão.

Recomendações:

A empresa recomenda seguir as instruções de uso para o reprocessamento desses dispositivos, incluindo essas etapas de limpeza manual e escovação. Certifique-se de que todo o pessoal de reprocessamento esteja completamente informado e totalmente treinado sobre as instruções de reprocessamento nos Manuais de Reprocessamento do BF-1T180 e do BF-XT160.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3354 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3354

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3353

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3353 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros* - Lote Q7692 comprometido quando refrigerado para a verificação de desempenho do Slides ALKP VITROS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II VITROS*. Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto - CLASSE II. Número de registro ANVISA: 81246982502. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Q7692.

Problema:

A empresa informou que testes de estabilidade determinaram que frascos-ampola fechados do Lote Q7692 não atenderam aos requisitos esperados do produto quando armazenados sob refrigeração por até 6 meses. A empresa não sabe ainda quando o desempenho começa a deteriorar. Nesse momento, esta situação foi confirmada apenas no Verificador de Desempenho II, Lote Q7692. Produto armazenado congelado não é afetado por esse problema e possui o desempenho conforme bula.

A alteração nas exigências de armazenamento afeta apenas o Lote Q7692 quando usado para verificar o desempenho de Slides ALKP VITROS. Nenhum outro analito foi afetado até o momento.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-243 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Orientação na utilização do produto quanto a sua armazenagem.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

A) Se seu laboratório usou o Lote Q7692 do Verificador de Desempenho II VITROS para verificar o desempenho de Slides ALKP VITROS e armazenar um inventário de frascos-ampola fechados no refrigerador: Descarte qualquer inventário refrigerado remanescente do Verificador de Desempenho II VITROS, Lote Q7692.

B) Se seu laboratório não armazena o Lote Q7692 do Verificador de Desempenho II VITROS no refrigerador ou não usa o Lote Q7692 para verificar o desempenho de Slides ALKP VITROS: Nenhuma Ação é Necessária.

C) Para verificar o desempenho de Slides ALKP VITROS, use o inventário congelado (nunca refrigerado) do Verificador de Desempenho II VITROS, Lote Q7692, ou troque para outro lote de Verificador de Desempenho II VITROS.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3353 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3353

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA DE 26.10.2020.