

ALERTAS ANVISA EM 19.10.2023

---

---

**Área:** GGMON

**Número:** 4278

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4278 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Número da peça: 470015 (Guarnição do braço de instrumento xi/X) Números de série afetados: DM3223602.

**Problema:**

A Intuitive tomou conhecimento de que um lote específico (DM3223602) das capas do braço de instrumentos da Vinci Xi/X (peça 470015) tem uma data de validade incorreta indicada na caixa de remessa externa marrom: Data de validade incorreta: 30/09/2044; Data de validade correta: 30/09/2024.

Este problema afeta apenas as datas de validade nas caixas de remessa externas marrons. A etiqueta da caixa interna e a etiqueta das bolsas têm a data de validade correta listada.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código ISIFA2023-05-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al. Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Edif. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: [emilene.bertoldomartins@intusurg.com](mailto:emilene.bertoldomartins@intusurg.com).

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - EUA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa esclarece que o registro número 81166920001 contempla os produtos IS4000 e IS4200 e os seus respectivos instrumentos e acessórios. A Ação de Campo em questão é referente a um dos acessórios utilizado nos Sistemas Cirúrgicos Robóticos da Vinci, o Arm Drape (camisa plástica para proteção para o braço), estéril, uso único.

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta ao cliente.
2. Para o lote afetado de capa (DM3223602), siga o prazo de validade indicado nas caixas e bolsas internas. A data de validade correta para esse lote é 30/09/2024.
3. Se você tiver esse número de lote em estoque, armazenado na caixa marrom/externa de remessa, remova as caixas internas que contêm as bolsas das capas e armazene as caixas internas. Descarte a caixa de remessa marrom/externa. Se isso não for possível, tome as medidas apropriadas para garantir que a data de validade correta listada nas caixas e bolsas internas seja consultada.
4. A devolução do produto não é considerada necessária, pois a data de validade correta está indicada na caixa e nas bolsas internas. No entanto, se você preferir devolver o produto afetado, a Intuitive fornecerá crédito pelo número de caixas devolvidas.
5. Preencha imediatamente o formulário de confirmação em anexo e entregue-o por fax ou e-mail à Intuitive, conforme as instruções no formulário.
6. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação em seus arquivos.
7. Informe à Intuitive quaisquer eventos adversos/incidentes graves ou problemas de qualidade

relacionados ao uso do dispositivo em questão por meio do processo de reclamação padrão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4278 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 4278](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2023.

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: 4277

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4277 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto:

Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ingenia Ambition S. Números de série afetados: 48020; 48155.

**Problema:**

Foi identificado um problema nos sistemas de RM da Philips Ingenia Ambition X e Ingenia Ambition S que pode representar um risco para a equipe de serviço ou outras pessoas próximas ao magneto durante o descomissionamento ou atividades de movimentação. Um problema mecânico foi detectado nestes blocos de interface de elevação na parte superior do magneto. No projeto inicial dos blocos de elevação, o diâmetro para atender à superfície da interface parafusada necessária para os parafusos olhais giratórios, usados como equipamento de elevação, não atendeu à especificação exigida. Uma situação perigosa inaceitável pode ocorrer, apenas quando o magneto é levantado diretamente por um guindaste, durante o descomissionamento ou atividades de movimentação. A interface de elevação pode falhar e uma pessoa abaixo ou próxima do magneto que está sendo levantado pode ser atingida.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2021-MRBST-524 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

**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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

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

**Recomendações:**

A. Nenhuma ação é necessária por parte do cliente, pois o uso clínico do sistema de RM não é afetado, portanto os clientes podem continuar usando os sistemas identificados conforme projetado.

B. Divulgue este aviso para toda a equipe de serviço para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.

C. No caso de descomissionamento ou movimentação planejada do magneto, e este FCO ainda não estiver instalado, entre em contato com o representante local da Philips.

D. Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado para a Philips MR imediatamente após o recebimento, conforme instruções da carta ao cliente.

Um representante da Philips entrará em contato para agendar uma visita no local para resolver o problema, implementando uma solução técnica (FCO78100524).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4277 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 4277](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/09/2023.

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: 4276

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4276 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Ótica OES Elite.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina. Nome Comercial: Ótica OES Elite. Nome Técnico: Endoscópio Rígido. Número de registro ANVISA: 80124630218. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: WA2T430A. Números de série afetados: 1000112641 / 820950.

**Problema:**

Número Global de Item Comercial (GTIN) está impresso incorretamente na etiqueta do produto e/ou embalagem. O erro decorre da falta de um zero "inicial", resultando em um GTIN-14 de 13

dígitos em vez dos 14 dígitos padrão. Conseqüentemente, os códigos de barras e códigos de matriz de dados afetados produzem uma saída incorreta.

Os DataMatrix/códigos de barras incorretos não afetam o desempenho e a funcionalidade do produto. Não há nenhum dano esperado ao paciente ou ao usuário ou situação perigosa associada a este problema. A Olympus não recebeu nenhuma reclamação.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-FY24-18 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Comunicação ao cliente.

**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 do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Fabricante do produto: Olympus Winter & Ibe GMBH - Kuehnstrabe 61, 22045 Hamburg - Alemanha.

**Recomendações:**

A Olympus solicita que o cliente leia atentamente o conteúdo do Aviso ao Cliente e responda ao Formulário Resposta com a assinatura solicitada.

Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles o Aviso Informativo ao Cliente (Carta ao Cliente). Documente adequadamente seu processo de notificação e informe sobre os comentários dos clientes finais de acordo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4276 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 4276](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2023.

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 19.10.2023.

---