

MEDICAL BRASIL

DIVISÃO DE JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

DOC: 427/2009

São José dos Campos, 22 de setembro de 2009.

A/C: Mário Monteiro Chaves
C/C: Stela Candioto Melchior
Chefe da Unidade de Tecnovigilância
Unidade de Tecnovigilância (UTVIG)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Ref.: Resposta ao Ofício nº: 559/2009 – UTVIG/NUVIG/ANVISA

Assunto: Alerta divulgado pelo *Emergency Care Research Institute* – ECRI monitorado pela Unidade de tecnovigilância – UTVIG/ANVISA.

- PRODUTO: LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCÓPIO AER
- MODELO COMERCIAL: LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCÓPIO AER
- NOME TÉCNICO: Lavadora para Reprocessamento de Materiais
- REG. ANVISA Nº: 80145900728

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PROD. PARA SAÚDE LTDA., em resposta ao Ofício 559/2009 (ANEXO 1) recebido em 18/09/2009, relativo ao alerta divulgado pelo *Emergency Care Research Institute* – ECRI, vem aqui, representada por de seu Responsável técnico e Representante Legal, informar que:

A empresa envia por meio deste fax cópia dos documentos solicitados no referido Ofício dentro do prazo legal de cinco dias úteis contabilizados a partir de sua data de recebimento, sendo que os originais estão sendo encaminhados para Brasília o mais breve possível, e deverão ser protocolados junto à ANVISA dentro dos próximos dias.

Esclarecemos que foi detectado pelo fabricante a necessidade de reforçar a importância de definir o ciclo de desinfecção quando usar a LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCÓPIO AER e lembrar os usuários a observação da luz iluminada de temperatura durante o ciclo. Informamos que apesar destes procedimentos já estarem devidamente descritos no Manual do Usuário do referido equipamento, o fabricante responsável optou por reforçar o modo de uso correto para o ciclo de desinfecção do equipamento e assim garantir a desinfecção adequada dos endoscópios, através da fixação de uma etiqueta no equipamento. A etiqueta tem como intenção servir como um lembrete constante ao operador para verificar as instruções descritas.

Assim, todos os usuários do equipamento receberão uma carta e uma etiqueta da empresa; deverá identificar todos os equipamentos afetados, fixar a etiqueta na parte frontal do equipamento, preencher o formulário que acompanha a etiqueta e devolver à empresa, para confirmar que recebeu a etiqueta a ser fixada no equipamento.

A empresa encaminhará a carta e a etiqueta a todos os usuários que já possuem os equipamentos até a data final de 30/10/2009. Infelizmente o texto da carta e etiquetas em português estão em fase de desenvolvimento / aprovação, ou seja, ainda não temos os textos finais em português disponíveis. Tão logo tenhamos estes textos finalizados, encaminharemos os mesmos a esta ANVISA.

Johnson & Johnson

MEDICAL BRASIL

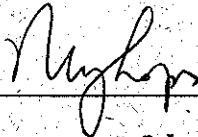
DIVISÃO DE JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

DOC: 427/2009


Paralelamente, protocolaremos nesta ANVISA uma solicitação de alteração de rotulagem, apresentando o novo texto de etiqueta a ser fixada no equipamento para aprovação desta ANVISA. Assim, para os novos equipamentos a serem adquiridos pelos clientes, já teremos este texto de etiqueta aprovado pela ANVISA.

A Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. coloca-se à disposição para apresentar eventuais dados adicionais que sejam necessários.

Atenciosamente,



Nancy M. R. B. Lopes
Responsável Técnico
CRF-SP 10965


José Lycio L. Januzelli
Representante Legal

ANEXO I

CÓPIA DO OFICIO Nº 559/2009 – UTVIG/NUVIG/ANVISA

Brasília-DF, 09 de Setembro de 2009.

Ao Senhor

Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes

**JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE LTDA.**

Rua Gerivatiba nº.207, 12º ao 15º Andares

São Paulo – SP

Tel.: (11) 3932-1737

Bairro: Butantã.

Cep: 05501900

Fax: (11) 3932-1963

**Ass.: Alerta divulgado pelo *Emergency Care Research Institute* – ECRI monitorado
pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG / ANVISA.**

Prezado Senhor,

1. Considerando a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, que determina que os fornecedores de produtos para saúde comuniquem ao órgão competente sobre a identificação de periculosidade apresentada pelo seu produto, bem como, aos consumidores/usuários dos seus produtos, por meio de anúncios publicitários;
2. Considerando a Resolução RDC nº. 59 de 27 de junho de 2000, que exige que o resultado das investigações das reclamações recebidas pelo seu Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC, quando concluídas e identificados riscos à saúde dos seus usuários devam informar os fatos à autoridade de saúde competente;
3. Considerando o alerta anexo (A12706) publicado no site do *Emergency Care Research Institute* – ECRI;
4. Solicitamos que no prazo de **5 (cinco) dias úteis** a sua empresa se manifeste, informando-nos detalhadamente sobre os problemas identificados, de acordo com o formulário disponível no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/tecnovigilancia/alerta_internacional.doc

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Unidade de Tecnovigilância - UTVIG

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bl. D 1º Andar

CEP 71.205-050 Brasília/DF

Fone: (61) 3462-5444 – Fax: (61) 3462-5437 – e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

KRA





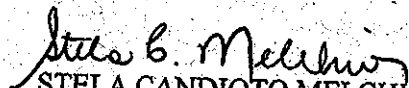
**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

5. A carta-resposta e formulário assinados deverão ser previamente encaminhados a Unidade de Tecnovigilância deste núcleo via fax ou e-mail, sem desobrigá-lo de responder formalmente via postal ou protocolo direto junto à Anvisa. As respostas deverão ser encaminhadas aos cuidados do Sr. Mario Chaves, no endereço SIA Trecho 5 - Área Especial 57, Bloco D - 1º andar - Sala do NUVIG - Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - Fone (61) 3462-5437/5436; Fax (61) 3462-5437 - tecnovigilancia@anvisa.gov.br

6. Informamos que, em virtude de *Global Medical Devices Nomenclature - GMDN* não estar em uso, dificuldades são encontradas na identificação do nome do produto no mercado brasileiro, visto que a sua designação não costuma ser apenas uma tradução literal do seu termo adotado em língua inglesa.

7. Em caso de não manifestação da empresa no prazo acima estipulado esta Unidade de Tecnovigilância, considerando as suas atribuições no âmbito da Vigilância Pós-mercado de Produtos para Saúde, reserva-se o direito de publicar o seu conteúdo, a revelia da empresa, na íntegra e traduzido para a língua portuguesa no site da Anvisa, bem como de encaminhá-lo para os Hospitais da Rede Sentinela e Colaboradora e outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, na forma de Alerta.

Atenciosamente,


STELA CANDIOTO MELCHIOR
Chefe da Unidade de Tecnovigilância

A12706 - High Priority Medical Device Alert

**Medical Device
Ongoing Action**

Updated: August 26, 2009

UMDNS Terms:

- Disinfectors, Liquid Germicide, Flexible Endoscope [11279]

Suggested Distribution:

- Clinical/Biomedical Engineering
- Infection Control
- OR/Surgery
- Gastroenterology

Geographic Regions:

- Argentina
- Brazil
- Bulgaria
- Canada
- Chile
- China
- Colombia
- Costa Rica
- Croatia
- Ecuador
- Guatemala
- Honduras
- Hungary
- Mexico
- Panama
- Poland
- Puerto Rico
- Singapore
- Taiwan
- U.S.
- Venezuela
- Virgin Islands

Advanced Sterilization Products—Automatic Endoscope Reprocessor Systems: Product Labeling Update to Be Issued Reminding Users to Ensure that Disinfectants Are Used at the Temperature and for the Length of Time Specified by the Disinfectant Manufacturer

Product Identifier:

Automatic Endoscope Reprocessors: (1) Plus, (2) with Printer [*Capital Equipment*]
Reprocessor Product Nos.: (1) 20300, (2) 20301

Reprocessor units distributed between February 1, 1999, and July 16, 2009

Distributor: Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc. [186653], 33 Technology Dr., Irvine, CA 92618, United States

Manufacturer: Minntech Corp A Cantel Medical Co [107711], 14550 28th Ave N, Minneapolis, MN 55447-4822, United States

Problem: Advanced Sterilization Products (ASP) states that it will be issuing a letter and a new label regarding adherence to the time and temperature recommendations issued by manufacturers of disinfectants used in the above reprocessors.

Action Needed: Verify that you receive the letter and label from ASP. Identify any affected product in your inventory. Affix the label to the front of affected reprocessors. Verify that the disinfectant time is set according to the disinfectant manufacturer's instructions for use. If a temperature of 25° C is required by the disinfectant manufacturer's instructions for use, ensure that the temperature light is illuminated before starting the disinfectant cycle.

For Further Information:		
Geographic Location:	Contact:	Web Site:
Worldwide	ASP local representative	Click here

Source:

- Letter submitted by ECRI Institute member hospital.
- Manufacturer.

Comment:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert.

Verification History: One Member Submission[8/18/2009 10:44:05 AM]; Alert Confirmed by Mfr./Dist.[8/26/2009 2:10:54 PM]; Fully verified[8/26/2009 2:10:57 PM]

ANEXO II

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária - **NUVIG**
Unidade de Tecnovigilância - **UTVIG**

**SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE ALERTAS
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO**

A) INFORMAÇÕES GERAIS

01	Número de identificação do alerta internacional: A12706
----	--

B) IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

02	Razão Social da Empresa: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
03	Nome Fantasia: Johnson & Johnson Medical Brasil
04	CNPJ: 54.516.661/0001-01
05	Endereço: Rua Gerivatiba, 207 - 12º a 15º andares - Butantã - São Paulo
06	Telefone: 12 - 39321737
07	e-mail: nlopes@its.jnj.com
08	Nome do responsável técnico: Nancy Mesas do Rio Bacelar Lopes
09	Data da última certificação de BPF: 13/07/2009

C) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome técnico: Lavadora Para Reprocessamento de Materiais
Nome comercial: LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCÓPIO AER
Número de registro (ANVISA): 80145900728
Local de fabricação do produto: Fabricado por Minntech Corporation, 14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447 – EUA para Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, California 92618 – EUA
Número do(s) lote(s)/série(s) sob risco existentes no Brasil: Anexo III

D) DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO NO BRASIL

Número de unidades fabricadas/importadas pela sua empresa*: Para o código 20301, foram importadas 23 unidades Não temos unidades importadas para o código: 20300
Número de unidades comercializada*: Para o código 20301, foram comercializadas 20 unidades Não temos unidades importadas para o código: 20300
Número de unidades em estoque*: Para o código 20301, há 5 unidades em estoque. Não temos unidades importadas para o código: 20300
Lista de distribuição* (na forma de tabela com: local/endereço/telefone/e-mail/lotes/quantidades): Anexo III

* Informações referentes somente ao(s) lote(s) ou série(s) sob risco.

E) IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

Descrição dos problemas apresentados pelo produto: Foi detectada a necessidade de reforçar a importância de definir o ciclo de desinfecção quando usar a LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCÓPIO AER e lembrar os usuários a observação da luz iluminada de temperatura durante o ciclo. Informamos que estes procedimentos já encontram-se descritos no Manual do Usuário do referido

	<p>equipamento, mas o fabricante está destacando estas instruções para reforçar que os endoscópios devem ser processados de acordo com as instruções de uso do fabricante do desinfetante. Não seguir estas instruções pode resultar em endoscópios indevidamente desinfetados.</p>
	<p>Onde foi identificado o problema: Pelo fabricante do produto.</p>
	<p>Parecer/avaliação de risco: Apesar de toda a informação necessária para o correto uso do equipamento já estar descrita no seu Manual, o fabricante responsável optou por reforçar o modo de uso correto para o ciclo de desinfecção do equipamento e assim garantir a desinfecção adequada dos endoscópios, através da fixação de uma etiqueta no equipamento. A etiqueta tem como intenção servir como um lembrete constante ao operador para verificar as duas instruções descritas abaixo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A ASP recebeu relatos sobre tempos de uso inapropriados para cada ciclo de desinfecção. Os botões seta para cima/para baixo do sistema são usados para definir o TEMPO DE DESINFECÇÃO para cada ciclo de desinfecção. Sempre verifique se o tempo exigido pelo fabricante do desinfetante está selecionado antes de iniciar cada ciclo de processamento. 2. A luz indicadora de temperatura a esquerda da seta de tempo de desinfecção deve estar acesa durante o ciclo de desinfecção para indicar que a temperatura de desinfecção é 25° C. Se esta temperatura (25° C), é a exigida pelas instruções de uso do fabricante do desinfetante, certifique-se que a luz TEMPERATURA está acesa antes de iniciar o ciclo de desinfecção.

F) AÇÕES A SEREM REALIZADAS

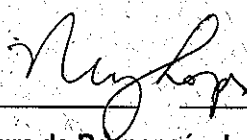
	<p>Ações recomendadas aos profissionais/usuários/pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar se você recebeu a carta e a etiqueta da empresa. - Identificar todos os equipamentos afetados. - Fixar a etiqueta na parte frontal do equipamento. - Preencher o formulário que acompanha a etiqueta e devolver à empresa, para confirmar que recebeu a etiqueta a ser fixada no equipamento. - Verificar se o tempo de desinfecção está de acordo com o manual de instruções do fabricante do desinfetante. - Se a temperatura de 25°C é a exigida pelas instruções de uso do fabricante do desinfetante, certifique-se que a luz TEMPERATURA está acesa antes de iniciar o ciclo de desinfecção.
--	---

	<p>Plano de ação a ser executado pela empresa (com cronograma):</p> <p>A empresa encaminhará a carta e a etiqueta (que estão em fase de desenvolvimento / aprovação, ou seja, ainda não temos os textos finais em português disponíveis) a todos os usuários que já possuem os equipamentos até a data final de 30/10/2009.</p> <p>Paralelamente, protocolaremos nesta ANVISA uma solicitação de alteração de rotulagem, apresentando o novo texto de etiqueta a ser fixada no equipamento para aprovação desta ANVISA. Assim, para os novos equipamentos a serem adquiridos pelos clientes, já teremos este texto de etiqueta aprovado pela ANVISA.</p>
	<p>Outras informações importantes:</p>

G) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES A SEREM ANEXADAS A ESTE FORMULÁRIO:

- (1) Texto do alerta traduzido para a língua portuguesa;
- (2) Carta de comunicação aos profissionais/usuários/pacientes, a ser enviado (ou já enviado);
- (3) Lista de distribuição do produto no Brasil, a qual deverá conter pelo menos as seguintes informações sobre o(s) produto(s) sob risco: **(a)** número de lote/número de série; **(b)** localização do produto (nome, endereço, telefone e e-mail do local onde o produto se encontra); e **(c)** quantitativo dos produtos.
- (4) Outros anexos importantes, quando necessários.

OBS.: Estas informações deverão ser enviadas no formato PDF, DOC e/ou XLS em arquivos individuais (por exemplo: texto_traduzido.pdf, Carta_clientes.pdf, Lista_distribuição.xls).



Nancy M. R. B. Lopes
Responsável Técnico
CRF-SP 10965

Nome e Assinatura do Responsável pelas Informações
(para envio por correio ou fax)

Crime de Falsidade Ideológica

“Art. 299 – Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que deveria ser escrita, com fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante.”

Código Penal Brasileiro, Decreto-Lei 2848/1940

ANEXO III

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO

Quantidade	Unidade	Código	Nº de Série/ Lote	Nome do Cliente	Endereço
1	cada	20301	EP1151741	UNIMED DE LIMEIRA COOP TRAB ME	Rua Alferes Franco, 419 - Centro - Limeira / SP
1	cada	20301	EP1151742	SOC BENF ISR BRAS H ALB EINSTE	Av. Albert Einstein, 6277701 - Morumbi - São Paulo - SP - CEP 05652-000 - Tel. (+55 11) 2151-1233
1	cada	20301	EP1151744	SOC BENF ISR BRAS H ALB EINSTE	Av. Albert Einstein, 6277701 - Morumbi - São Paulo - SP - CEP 05652-000 - Tel. (+55 11) 2151-1233
1	cada	20301	EP1151747	SOC BENF ISR BRAS H ALB EINSTE	Av. Albert Einstein, 6277701 - Morumbi - São Paulo - SP - CEP 05652-000 - Tel. (+55 11) 2151-1233
1	cada	20301	EP1151715	FUND INST MOL AP DIG NUT	RUA BORGES LAGOA, 1450* - Vila Mariana - São Paulo - cep: 04038-000- tel. 11 5080 4141
1	cada	20301	EP1151568	REAL E BENEMERITA ASSOC PORT	Rua Maestro Cardim, 769 - Bela Vista - São Paulo - SP - CEP 01323-900 - Tel (11) 3505-1000
1	cada	20301	EP1151390	REAL E BENEMERITA ASSOC PORT	Rua Maestro Cardim, 769 - Bela Vista - São Paulo - SP - CEP 01323-900 - Tel (11) 3505-1000
1	cada	20301	4024730	INSTITUTO NACIONAL DE CANCER	Praça da Cruz Vermelha, sem número - Centro - Rio de Janeiro / RJ - cep: 22251-050 - tel.: 2506-6000
1	cada	20301	EP1151390	INSTITUTO NACIONAL DE CANCER	Praça da Cruz Vermelha, sem número - Centro - Rio de Janeiro / RJ - cep: 22251-050 - tel.: 2506-6000
3	cada	20301	3024357	HOSP NAVAL MARCILIO DIA	Rua Cezar Zama, s/n - Lins de Vasconcelos Rio de Janeiro / RJ - CEP:20725-090 - TEL. (21) 599-5599
1	cada	20301	EP1151459	ESPECIALMED ESP MED COM REP LT	Tr:Triunfo ,Br, 3271, - NULL Belém, PA - CEP 66093-050 tel: (91) 3266-6655
1	cada	20301		ESPECIALMED ESP MED COM REP LT	Tr:Triunfo ,Br, 3271, - NULL Belém, PA - CEP 66093-050 tel: (91) 3266-6656
1	cada	20301	EP115119	ESPECIALMED ESP MED COM REP LT	Tr:Triunfo ,Br, 3271, - NULL Belém, PA - CEP 66093-050 tel: (91) 3266-6657
1	cada	20301	EP115910	ASSOC DO SANAT SIRIO - HOSP DO CORAÇÃO	RUA DESEMBARGADOR ELISEU GUILHERME, 123 - Vila Paraíso - São Paulo / SP - cep: 04004-030 - tel: 11 3887 6611
1	cada	20301	EP1151116	ESPECIALMED ESP MED COM REP LT	Tr:Triunfo ,Br, 3271, - NULL Belém, PA - CEP 66093-050 tel: (91) 3266-6657
1	cada	20301		INSTITUTO NACIONAL DE CANCER	Praça da Cruz Vermelha, sem número - Centro - Rio de Janeiro / RJ - cep: 22251-050 - tel.: 2506-6000

ANEXO IV

**TEXTO DO ALERTA (A12706) TRADUZIDO PARA
LINGUA PORTUGUESA**

A12706 - Alerta de Alta Prioridade para Produtos para a Saúde

Ação em Andamento sobre Produtos para a Saúde

Atualizado: 26 de agosto de 2009

Termos UMDNS:

- Desinfetantes, Líquido germicida, endoscópico flexível[11279]

Distribuição Sugerida:

- Engenharia biomédica / clínica
- Controle de infecção
- CS/Cirurgia
- Gastroenterologia

Regiões Geográficas:

- Argentina
- Brasil
- Bulgária
- Canadá
- Chile
- Colômbia
- Costa Rica
- Croácia
- Equador
- Guatemala
- Honduras
- Hungria
- México
- Panamá
- Polônia
- Porto Rico
- Cingapura
- Taiwan
- Estados Unidos
- Venezuela
- Ilhas Virgens

- **Advanced Sterilization Products – Sistemas de reprocessadores automáticos de endoscópicos: atualização de rotulagem a ser enviada para lembrar os usuários de certificarem-se de que os desinfetantes são utilizados na temperatura e no período de tempo especificados pelo fabricante do desinfetante**

Identificador do Produto:

Reprocessador Automático de Endoscópicos: (1) Plus, (2) com impressora [equipamento]

Números do reprocessador: (1) 20300 , (2) 20301.

Unidades de reprocessadores distribuídos entre 1 de fevereiro de 1999 e 16 de julho de 2009.

Distribuidor: Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc. [186653], 33 Technology Dr, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Fabricante: Minntech Corp A Cantel Medical Co [107711], 14550 28th Ave N. Minneapolis, MN 55447-4822, Estados Unidos.

Problema: A Advanced Sterilization Products (ASP) relata que irá enviar uma carta e uma nova etiqueta referente às recomendações de tempo e temperatura informadas pelos fabricantes de desinfetante utilizados nos reprocessadores mencionados acima.

Ação Necessária: Verificar se recebeu a carta e etiqueta da ASP. Identificar qualquer produto no inventário que esteja afetado. Fixar a etiqueta na parte frontal dos reprocessadores afetados. Verificar que o tempo do desinfetante está selecionado de acordo com as instruções de uso do fabricante. Se a temperatura (25° C), é exigida pelas instruções de uso do fabricante do desinfetante, certifique-se que a luz TEMPERATURA está acesa antes de iniciar o ciclo de desinfecção.

Para informações complementares		
Localização geográfica:	Contato:	Web site:
Mundial	Representante local ASP	Clique aqui

Fonte:

- Carta submetida pelo Hospital membro do Instituto ECRI.
- Fabricante.

Comentário:

- Este alerta é um documento vivo e pode ser atualizado quando o Instituto ECRI receber informações complementares. Em circunstâncias nas quais determinarmos que é apropriado para que os consumidores repitam sua

análise de um problema (por exemplo, quando outro produto afetado for identificado), divulgaremos separadamente um alerta atualizado. Em outros casos, poderemos acrescentar informações, como comentários adicionais, recomendações e/ou documentos fonte, ao alerta original.

Histórico de Verificação: Submissão do membro [8/18/2009 10:44:05]; Alerta confirmado pelo fabricante / distribuidor [8/26/2009 14:10:54]; Verificado por completo [8/26/2009 14:10:57]