

Aviso Informativo ao Cliente

Informações sobre código de barras ilegível de embalagem e DataMatrix

Data: 11 de Setembro de 2023

Atenção: Gerente do Laboratório de Endoscopia, Departamento de Gestão de Riscos

Nome do modelo	Descrição do modelo
35 produtos variados	Telescópios, videotelescópios, pinças de prensão, inserções de mandíbula, alças, bainhas, trocartes, geradores eletrocirúrgicos, cabos de alta frequência, tubos de sucção/irrigação, evacuadores
	Para identificação exata, consulte o Anexo I anexado a esta carta

Prezado Profissional de Saúde:

Este Aviso Informativo ao Cliente refere-se a determinados produtos da Olympus cujo Número Global de Item Comercial (GTIN) está impresso incorretamente na etiqueta da embalagem e/ou produto. O GTIN é um número que identifica exclusivamente cada artigo ou produto em todo o mundo.

Ele faz parte do DataMatrix no próprio produto, no código de barras na etiqueta da embalagem e também mostrado por informações legíveis por humanos abaixo ou ao lado do código de barras.



DataMatrix no produto



Código de barras e informações legíveis por humanos com GTIN incompleto na etiqueta

A Olympus descobriu que, por um tempo limitado, o GTIN foi impresso com 13 dígitos em vez dos 14 dígitos e os DataMatrix/códigos de barras afetados se tornaram ilegíveis.

Risco à saúde do paciente:

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

Não há necessidade de tomar nenhuma ação corretiva para o(s) seu(s) produto(s). A Olympus está apenas notificando você sobre esta situação. Informações adicionais em texto simples, como referência do produto, número do lote, número de série e fabricante legal no produto ou rótulo, permanecem corretas.

Medidas a serem tomadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais dos produtos Olympus mencionados na tabela em anexo.

Portanto, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente o conteúdo deste Aviso Informativo ao Cliente.
2. Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles este Aviso Informativo ao Cliente. Documente adequadamente seu processo de notificação e informe-nos sobre os comentários dos clientes finais de acordo.
3. Indique no Formulário de Resposta que você recebeu e compreendeu este Aviso Informativo ao Cliente, preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta anexo preenchido ao seu representante local da Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com até 31 de Dezembro de 2023.

Sua Autoridade Competente Nacional pode ter sido informada sobre este Aviso Informativo ao Cliente.

A Olympus lamenta esta situação e quaisquer inconvenientes causados.

Se precisar de informações adicionais ou suporte no local, não hesite em entrar em contato com a Olympus diretamente pelo e-mail em qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Natalia Silva

Anexo I – Lista de produtos afetados rastreáveis por número de série (SN) e número de lote (dependendo da região individual)

Nº	Nº do artigo	Texto de vendas	Lote	SN
1	<i>Inserir nº do artigo afetado</i>	<i>Inserir o texto de vendas afetado</i>	<i>Inserir o lote afetado (se aplicável)</i>	<i>Inserir o SN afetado (se aplicável)</i>
2	<i>Adicionar linha se necessário</i>	<i>Adicionar linha se necessário</i>	<i>Adicionar linha se necessário</i>	<i>Adicionar linha se necessário</i>



FORMULÁRIO DE RESPOSTA - *Número QIL*

Aviso Informativo ao Cliente da OLYMPUS	
Código de barras ilegível de embalagem e DataMatrix	
[Nome e endereço do hospital/estabelecimento médico]	
[Dept/Attn]	
[Date]	
Nome/descrição do modelo	Números de série

Confirmo o recebimento de seu Aviso de Segurança de Campo.
Além disso, confirmo que encaminhei o conteúdo do FSN em anexo para todos os departamentos afetados nos quais esta ação tem impacto. Entendo a necessidade de seguir cuidadosamente as instruções de uso do *<inserir número do modelo do produto>*.

Nome (assinatura) _____

Nome (impresso) _____

Cargo _____

Envie a resposta do formulário preenchido em papel para qualidade.brasil@olympus.com no mais tardar até 31 de Dezembro de 2023.