

Área: GGMON Número: 3342 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3342 Atualizado (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda - BF-Q180 – Recolhimento dos videobronscópios BF-Q180.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videobronscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630024. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BF-Q180. Números de série afetados no Brasil: 2801926; 2801930; 2802092; 2802251; 2802361; 2902643; 2902794; 2902797; 2043204; 2043229; 2043231; 2043253; 2043355; 2143998; 2143873; 2143903; 2143986; 2143948; 2143910; 2143941; 2144394; 2244506; 2244900; 2244961; 2244959; 2244985; 2244990; 2244957; 2244966; 2445619; 2545718; 2545752; 2645789.

Problema:

Esta ação de recall foi implementada depois que a Olympus realizou uma avaliação de risco após a colocação no mercado do BF-Q180, que mostrou que este videobronscópio estava relacionado com uma maior taxa de infecções em pacientes do que outros bronscópios Olympus semelhantes. Embora esta taxa de infecção seja inferior a 0,01% e as taxas de infecção em pacientes dependam de vários fatores, para minimizar o risco de infecção, a empresa iniciou uma transição global do BF-Q180 para os modelos mais recentes de bronscópios.

Ação:

Ação de Campo Código FA_153_04 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

A empresa afirma que o BF-Q180 pode continuar sendo utilizado clinicamente até que alternativas adequadas estejam disponíveis. A Olympus recomenda seguir as instruções de uso relacionadas ao reprocessamento. Os clientes devem levar em conta que o BF-Q180 foi validado para desinfecção de alto nível (DAN), esterilização por óxido de etileno e Sterrad NX.

Atualização: a empresa fará o reembolso em crédito junto com a Olympus, uma vez que existe a improbabilidade de disponibilização de unidades para substituição compatível.

Para mais informações, consulte a nova Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3342 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 V.1](#)
[Carta ao Cliente V.2](#)
[Alerta inicial](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3342](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/10/2020.
- Data da atualização da ação de campo pela empresa: 22/10/2020.
- Data da atualização do alerta: 27/10/2020.

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.

19/05/2021

Alerta 3342 Atualizado (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda - BF-Q180 – Recolhimento dos videobroncoscópios BF-...

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.