

Área: GGMON Número: 3379 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3379 (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda. - GF-UCT140-AL5/GF-UC140P-AL5 –Possibilidade de entupimento total ou parcial do canal de ar/água.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videoecoendoscópio de Ultra-Som. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630104. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelos afetados: GF-UCT140-AL5/GF-UC140P-AL5. Números de série afetados: Todos números de série.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que há risco potencial de infecção devido ao sangue residual e matéria estranha no canal ar/água dos endoscópios de Ultrassom Convexo GF-UCT140-AL5/GF-UC140P-AL5. A empresa identificou dois tipos de entupimento que o usuário pode não ser capaz de identificar após o reprocessamento: entupimento total e entupimento parcial do canal de ar que foi juntado ao canal de ar/água no lado distal.

Se o entupimento do sistema de canais Ar/Água puder ser detectado em um estágio inicial, o dispositivo com irregularidade será prontamente reparado, eliminando a necessidade de substituí-lo por um dispositivo alternativo imediatamente antes de um procedimento, reduzindo o risco de contaminação.

Ação:

Ação de Campo Código FA_153_05 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: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

A empresa recomenda ao cliente que realize a etapa de inspeção após a Revisão do Manual de Instruções. No adendo anexado à carta do cliente, o cliente pode encontrar descrições detalhadas sobre as ações necessárias para determinar se há um bloqueio total do canal ar/água. Esta nova etapa de inspeção ajuda a mitigar esse risco e deve ser implementada o mais rápido possível.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3379 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 3379](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2020.

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.