

Área: GGMON Número: 3615 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3615 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Plugue de irrigação MAJ-891 – Risco de contaminação - Seguir as instruções de reprocessamento conforme instruído.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ureterorenofibroscópio (80124630114); Videoendoscópio para Urologia (80124630127); Ureterorenovidescópio Flexível (80124630146); Ureterorenofibroscópio Olympus (80124630193); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221); Cistonefrovideoscópio (80124630224). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630114; 80124630127; 80124630146; 80124630193; 80124630221; 80124630224. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MAJ-891. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Possíveis causas e fatores relacionados às queixas de infecção e contaminação relatadas em associação ao MAJ-891.

A empresa reforça a necessidade de seguir as instruções oficiais ao reprocessar o MAJ-891. O reprocessamento inadequado e/ou incompleto pode apresentar um risco de controle de infecção. Assim, é importante seguir de perto as instruções de uso para o reprocessamento do MAJ-891, incluindo a desmontagem do MAJ-891 conforme instruído.

Ação:

Ação de Campo Código FA_FY22-01 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 Olimpia - 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:

Recomenda-se seguir as instruções de reprocessamento conforme instruído no manual dos equipamentos compatíveis e qualquer dúvida entrar em contato com um representante Olympus.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3615 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 3615](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2021.

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.