

Área: GGMON Número: 4147 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4147 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscopia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Videoduodenoscopia. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MAJ-2315 Cobertura distal para uso único. Números de série afetados: Abaixo de H2530.

Problema:

A Olympus tomou conhecimento de que a Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315 pode causar lesões na mucosa ao se rachar e/ou se desacoplar do endoscópio durante seu uso. As consequências de uma cobertura desacoplada ou rachada podem incluir o risco de aspiração, inalação, sangramento danos ao tecido ou obstrução que exigirá remoção urgente e/ou queimaduras de uma extremidade distal descoberta. O tratamento médico deve ser apropriado para as circunstâncias clínicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-01 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Recolhimento - Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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. Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

Os clientes serão orientados a realizar a devolução do dispositivo. Além disso, a Olympus recomenda que todos os clientes sigam as instruções de uso e manual de reprocessamento mais atuais;

Localize imediatamente e não use mais o MAJ-2315 com o design original. O design original pode ser identificado pelo código ou pelos números de lote inferiores a H2530;

Entre em contato com a Equipe de Atendimento ao Cliente da Olympus pelo telefone (11) 4197-8800 ou por e-mail qualidade.brasil@olympus.com. A Olympus emitirá uma Autorização de Devolução de Material para você poder devolver qualquer produto afetado;

A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através da resposta do e-mail recebido com as instruções;

Se você distribuiu esses dispositivos para fora das suas instalações, notifique seus clientes sobre essa questão imediatamente;

A Olympus solicita que você reporte reclamações, incluindo lesões na mucosa, desacoplamento da cobertura distal e eventos adversos. Reporte tais reclamações ao time de Qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4147 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4147](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/05/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.