

Área: GGMON

Número: 4268

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4268 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Kit para Mucosectomia Endoscópica Descartável Olympus (80124630043).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Kit para Mucosectomia Endoscópica Descartável Olympus. Nome Técnico: Outros para cirurgia gastroenterológica. Número de registro ANVISA: 80124630043. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: K-001. Números de série afetados: 2ZK.

Problema:

Esta Ação de Campo se refere ao produto Acoplamento Distal Descartável incluso no Kit Descartável para Mucosectomia Endoscópica. O Acoplamento Distal Descartável foi concebido para ser fixado na extremidade distal do endoscópio. Os produtos supramencionados contêm ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP). Esses produtos foram testados de acordo com ISO10993-1: 1997 no momento da introdução do produto no mercado a segurança foi confirmada. Porém, em uma revisão da ISO10993-1: 2018 foi considerado que as quantidades de DEHP no produto seriam excessivas para as novas diretrizes da ISO10993-1. Considerando que esse material pode trazer impactos ao paciente e que a Olympus confirmou que possui outros produtos alternativos que podem ser fornecidos em substituição a estes envolvidos na Ação de campo, a Olympus decidiu recomendar a seus clientes que interrompam o uso dos produtos em questão.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-16 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:

A Olympus solicita aos clientes que avalie imediatamente qualquer produto que tenha para identificar o número do produto com o lote afetado listado na comunicação enviada, interromper o

uso do produto e colocar qualquer produto afetado em quarentena.

A Olympus seguirá com o recolhimento de qualquer produto afetado, sem custos para o cliente.

Siga demais instruções contidas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4268 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 4268](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/08/2023.

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.

Fonte: Anvisa, em 02.10.2023.