

**Área:** GGMON

Número: 4323

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4323 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Broncofibroscopio (80124630018); Videobroncoscopio (80124630024); Broncovideoscópios Optera (80124630196); Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Broncofibroscopio (80124630018); Videobroncoscopio (80124630024); Broncovideoscópios Optera (80124630196); Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630018; 80124630024; 80124630196; 80124630198. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630018) BF-1T60; BF-P60; (80124630024) BF-1T150; BF-1T180; BF-1TQ180; BF-P150; BF-P180; BF-XT160; (80124630196) BF-1TQ170; BF-Q170; (80124630198) BF-1TH190; BF-H190; BF-P190; BF-Q190. Números de série afetados: Todos os lotes e séries.

**Problema:**

A Olympus recebeu quatro (4) reclamações de eventos adversos de combustão endobrônquica durante procedimentos terapêuticos com o broncoscópio da Olympus modelo BF-XT190 dos quais um (1) envolveu equipamento de terapia de alta frequência. Os outros três (3) eventos adversos envolveram equipamentos de terapia de fonte energética desconhecida. Há um total de 28 modelos de endoscópios da série BF que podem ser usados em combinação com equipamentos de terapia de alta frequência.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-FY24-29 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

**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](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

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

### **Recomendações:**

1. Verificar se tem o dispositivo referenciado no inventário do cliente. Verificar todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos ainda está no estoque.
2. Ler atentamente ao conteúdo da Carta ao Cliente, bem como a “Carta de Esclarecimento”.
3. Certificar-se de que todos os funcionários do seu estabelecimento de reprocessamento estejam completamente informados e cientes do conteúdo da Carta ao Cliente enviada.
4. A Olympus solicita que o cliente acuse o recebimento da carta.
5. Se tiver distribuído este produto, identifique os clientes impactados, encaminhar esta notificação e documentar o seu processo de notificação adequadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4323 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](#)

[Carta de esclarecimento ao cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4323](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2023.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2023.

O registro 80124630018 foi desativado em Outubro de 2020, porém há equipamentos vendidos até sua ativação. Desta forma, este registro faz parte desta Ação de Campo.

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 30.11.2023.