

## **ALERTAS ANVISA EM 21.12.2023**

**Área:** GGMON

Número: 4357

**Ano:** 2023

### **Resumo:**

Alerta 4357 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Balão EZDilate com fio guia (80124630216); Balão EZDilate com fio fixo (80124630217).

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Balão EZDilate com fio guia (80124630216); Balão EZDilate com fio fixo (80124630217). Nome Técnico: Balões Dilatadores. Número de registro ANVISA: 80124630216; 80124630217. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630216) BD-410X-0855; BD-410X-1055; BD-410X-1355; BD-410X-1555; BD-410X-1855; BD-410X-2055; (80124630217) BD-400P-0880; BD-400P-1080; BD-400P-1380; BD-400P-1580; BD-400P-1880; BD-400P-2080 Números de série afetados: Vide Anexo I da "Carta ao cliente".

### **Problema:**

A Olympus está realizando essa ação de recall após tomar ciência de relatos de inflação, desinflação e/ou recuperação de dispositivos, além de estouros e vazamentos envolvendo os lotes mencionados no Anexo I da Carta ao Cliente. Além disso, também há notícia de eventos adversos envolvendo corpos estranhos no paciente e necessidade de procedimento prolongado.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2023.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FA-FY24-36 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 Capitão Antonio Rosa, nº 409 - 2º Andar - Sala 215 - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Fabricante do produto: Gyrus ACMI, Inc - 9600 Lousiana Ave. North Brooklyn Park, MN 55455 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

1. Inspeção seu estoque e identifique os modelos e lotes sujeitos a essa ação. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos ainda está no estoque. Coloque em quarentena os modelos/lotos afetados e suspenda seu uso. Os modelos e lotes não afetados podem

permanecer em estoque e serem usados. O número do modelo/lote pode ser encontrado na caixa ou bolsa, conforme a ilustração abaixo:

2. Envie um e-mail ao time de qualidade da Olympus Brasil ([qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com)) informando a quantidade, o modelo e o número de lote dos dispositivos afetados. A Olympus realizará o processo para devolução dos produtos afetados sem nenhum custo, bem como um crédito para suas instalações, que será concedido após a entrega do produto afetado.

3. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta respondendo ao e-mail, enviando um comunicado de ciência para [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

4. Se você distribuiu esses dispositivos para fora das suas instalações, notifique seus clientes sobre essa ação de recall imediatamente. Sua notificação aos clientes pode ser aprimorada incluindo uma cópia desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4357 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4357](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/11/2023.

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 21.12.2023.