

Área: GGMON

Número: 4769

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4769 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Ureterorenofibroscópio Olympus (80124630193); Fibroscópio Uretro-Renal (80124630237); Cistonefrovideoscópio (82487469003); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Ureterorenofibroscópio Olympus (80124630193); Fibroscópio Uretro-Renal (80124630237); Cistonefrovideoscópio (82487469003); Cistonefrofibroscópio OES (80124630221). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630193; 80124630237; 82487469003; 80124630221. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630193) Todos os lotes; (80124630237) URF-P7; (82487469003) CYF-VH; (80124630221) CYF-5; CYF-5A. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A investigação da Olympus sobre as queixas relatadas de infecção e contaminação associadas ao MAJ-891 revelou um potencial risco de infecção do paciente devido à retenção inadvertida de biomaterial quando o procedimento de reprocessamento do MAJ-891 não é realizado conforme as instruções. Por exemplo: não desconectar o MAJ-891 do endoscópio e desmontá-lo antes do reprocessamento. No período de 1º de agosto de 2021 a 1º de maio de 2024, a Olympus identificou cento e vinte (120) ferimentos graves e uma (1) morte relatada devido a infecção após procedimentos nos quais o MAJ-891 foi usado com cistoscópio (série CYF). A investigação da Olympus indica que houve reprocessamento inadequado na maioria desses casos de infecção. A Olympus não recebeu nenhuma reclamação relacionada à infecção para casos em que o MAJ-891 foi usado com outros endoscópios compatíveis, incluindo ureteroscópios (série URF), embora deva ser observado que o risco de infecção como resultado de reprocessamento inadequado também é aplicável a esses endoscópios.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FY25-016 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 Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo da carta enviada.
2. Usar dispositivos alternativos ao MAJ-891 de acordo com a tabela de compatibilidade exposto na carta.
3. Certificar-se de que todo o pessoal tenha todo o conhecimento e treinamento completo sobre o conteúdo da carta enviada. Especificamente, certificar-se de que todo o pessoal de reprocessamento tenha total conhecimento e treinamento completo nas instruções de reprocessamento do MAJ-891.
4. Olympus entrará em contato com os clientes durante o ano de 2025 para agendar um horário mutuamente benéfico para que um representante de campo da Olympus visite suas instalações e revise o conteúdo desta carta e as instruções de reprocessamento do MAJ-891.
5. Se tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhar esta carta a eles.
6. A Olympus solicita que o cliente confirme o recebimento desta carta. Indicando no Formulário de Resposta (anexo a Carta ao Cliente) que recebeu e entendeu esta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4769 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 4769](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4768

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4768 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat. Nome Técnico: Pinças. Número de registro ANVISA: 80124630185. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TB-0535FCS; TB-0545FCS; TB-0520FCS. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Olympus foi informada, por meio de reclamações dos clientes, de relatos em que as pontas da sonda do instrumento Thunderbeat Type S Hand estão sendo danificadas ou quebrando, bem como casos de danos ou desprendimento da almofada. Esses problemas podem ocorrer quando as instruções e avisos nas IFU não é seguida, especificamente, dando mordidas muito grandes de tecido, contato com metal durante a ativação e ativação sem tecido entre as mandíbulas.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FY25-009 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 Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Optical do Brasil Ltda - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo da carta enviada.
2. Certificar-se de que todo o pessoal tenha todo o conhecimento e treinamento completo sobre o conteúdo da carta enviada e das Instruções de Uso relevantes.
3. Se tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhar esta carta a eles.
4. A Olympus solicita que o cliente confirme o recebimento desta carta. Indicando no Formulário de Resposta que recebeu e entendeu esta carta.

A empresa informa que os clientes também podem entrar em contato com o representante local da Olympus para acessar o treinamento em serviço para ajudar a usar corretamente o dispositivo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4768 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 4768](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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 24.01.2025.