

**Área:** GGMON

Número: 4892

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4892 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscópio.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Videoduodenoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TJF-Q190V; TJF-Q170V. Números de série afetados: Todos os números de Série.

**Problema:**

A Olympus está realizando essa correção depois que dados recentes de vigilância pós-comercialização sugeriram uma possível associação de maiores níveis de contaminação microbiana de videoduodenoscópios TJF quando a limpeza manual sofria um atraso maior que 1 hora e o equipamento era deixado imerso, em comparação com os videoduodenoscópios TJF em que a limpeza manual era iniciada em até 1 hora após o procedimento com o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FY25-073 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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) 4197-8800. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

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

**Recomendações:**

1. Ler atentamente o conteúdo desta notificação.
2. Garantir que todos os funcionários de reprocessamento e endoscopia da unidade tenham conhecimento pleno e recebam treinamento sobre as instruções de reprocessamento atualizadas contidas na carta enviada ao usar o videoduodenoscópio TJF.

3. A Olympus solicita que todos os clientes acusem o recebimento da carta através do preenchimento do formulário resposta e envio para o e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

4. Se o cliente distribuiu o TjF-Q190V ou Q170V, identificar seus clientes, notificá-los imediatamente sobre a ação corretiva e documentar adequadamente seu processo de notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4892 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 4892](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/05/2025.

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.

A empresa providenciará a alteração nas instruções de uso do produto.

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 17.06.2025.