

Área: GGMON

Número: 5067

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5067 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Broncofibroscópio (80124630018); Videobroncoscópio (80124630024); Broncoveoscópios Optera (80124630196); Broncoveoscópios Evis Exera III (80124630198).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; 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; Tocantins. Nome Comercial: Broncofibroscópio (80124630018); Videobroncoscópio (80124630024); Broncoveoscópios Optera (80124630196); Broncoveoscópios 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-MP60; BF-PE2; BF-TE2; BF-1T60; (80124630024) BF-1T180; BF-P150; BF-1T150; BF-1TQ180; BF-P180; BF-Q180; BF-XT160; (80124630196) BF-1TQ170; BF-Q170; (80124630198) BF-1TH190; BF-Q190; BF-P190; BF-H190. Números de série afetados: Todos os números de lote.

Problema:

A Olympus emitiu anteriormente uma Ação Corretiva de campo (Alerta Tecnovigilância 4323) e uma carta de Lembrete de Segurança (Alerta Tecnovigilância 4191) em 2023, após investigar reclamações de combustão endobrônquica durante broncoscopia terapêutica. A Olympus forneceu detalhes sobre a compatibilidade do dispositivo de ablação, recomendações adicionais sobre a preparação do paciente e reiterou os avisos nas Instruções de Uso sobre a possibilidade de lesões e morte resultantes do uso inadequado do dispositivo. Desde a Ação Corretiva de campo em 2023, como parte das atividades contínuas de revisão interna da empresa, a Olympus realizou avaliações adicionais sobre o uso de broncoscópios compatíveis com equipamentos de laser, coagulação por plasma de argônio e terapia de alta frequência.

Como resultado dessas revisões, a Olympus decidiu inserir atualizações adicionais nas instruções de uso dos broncoscópios para fornecer mais esclarecimentos sobre o uso seguro e eficaz destes produtos quando utilizados em conjunto com outros instrumentos. Esta Atualização substitui o adendo às Instruções de Uso fornecido em 2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-901-F 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.

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

Recomendações:

1. Ler atentamente o conteúdo desta notificação e a Carta enviada por e-mail.
2. Inspecionar seu inventário quanto aos dispositivos referenciados e identificar qualquer dispositivo com os nomes de modelo especificados no anexo 1 da Carta ao Cliente.
3. Certificar-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e cientes das atualizações das Instruções de Uso do Anexo 2 contidas na carta ao Cliente, ao utilizar os endoscópios afetados apresentados pelo Anexo 1.
4. Se você tiver distribuído o produto afetado, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta notificação.
5. Mais informações e instruções veja na Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5067 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 5067](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2025.

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.

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: 5066

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5066 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor de Paciente (80071260166); Família de Monitores Carescape One (80071260402); Monitor de Paciente (80071260433); Portrait™ VSM Vital Signs Monitor (80071260451).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Monitor de Paciente (80071260166); Família de Monitores Carescape One (80071260402); Monitor de Paciente (80071260433); Portrait™ VSM Vital Signs Monitor (80071260451). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260166; 80071260402; 80071260433; 80071260451. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260166) Carescape B650; Carescape B450; (80071260402) Carescape One; (80071260433) B105M; B105P; B125M; B125P; B155M; (80071260451) Portrait™ VSM. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados - FMI 36168 e a Carta aos Clientes disponibilizada pela empresa, para identificar se há algum produto afetado em seu inventário de equipamentos.

Problema:

Potencial perda de monitoramento nos monitores de pacientes Carescape B450, Carescape One, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 e nos Portrait Vital Signs, quando alimentados por determinadas baterias. As baterias afetadas podem perder a capacidade de reter carga e fornecer energia (para a identificação de equipamentos afetados por essa ação de campo, consulte a Carta aos Clientes em anexo a este alerta).

Se o problema ocorrer, causará a perda do monitoramento do paciente e poderá atrasar o reconhecimento de alterações no estado do paciente que requerem tratamento.

Caso as baterias afetadas percam a capacidade de reter carga e fornecer energia, isso ocasionará a perda do monitoramento do paciente e poderá atrasar o reconhecimento de alterações no estado do paciente que requerem tratamento.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da empresa entrará em contato para agendar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36168 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies, INC. - 9900 Innovation Drive - Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos.

Recomendações:

Se possível, utilize um monitor com uma bateria que não esteja incluída no conjunto de baterias afetadas. No entanto, até que a GE HealthCare realize a correção, você pode continuar utilizando um monitor com baterias afetadas seguindo as instruções abaixo.

1. Sempre que possível, os monitores com uma bateria afetada devem permanecer conectados à energia elétrica.
2. Se for necessário utilizar um monitor com uma bateria afetada durante o transporte do paciente:
 - A. Antes do uso, confirme o status adequado da bateria verificando se:
 - I. Não há alarmes de falha de bateria indicados no visor do monitor.
 - II. O indicador está verde, representando nível de carga suficiente.
 - B. Esteja ciente de que o monitor ainda pode desligar durante o transporte do paciente:
 - I. Esteja preparado para utilizar métodos alternativos de avaliação do estado clínico do paciente até que a energia do monitor possa ser restabelecida.
 - II. Leve um cabo de alimentação durante o transporte do paciente.
 - III. Como o Carescape One requer conexão a um monitor host ou a um Frame F0/F5 para alimentação de rede, leve também uma bateria sobressalente durante o transporte do paciente. Consulte o Manual do Usuário específico para instruções sobre indicadores de status da bateria e instruções de substituição de bateria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5066 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5066](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2025.

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.

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: ANS, em 17.11.2025.