Área: GGMON

Número: 5147

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5147 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Rinolaringofibroscópio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Rinolaringofibroscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630041. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MAJ-210; MAJ-1218. Números de série afetados: Todos os lotes. O item MAJ-210 é um acessório e está vinculado aos seguintes registros: 80124630018; 80124630041; 80124630122; 80124630128; 80124630196; 80124630198; 82487469002; 82487469014 e 80124639031. O item MAJ-1218 está incluso nesta ação de campo, porém não há histórico de importação do mesmo para o Brasil segundo a empresa. Esse item é um acessório e está vinculado aos seguintes registros: 80124630041 e 82487469002.

Problema:

Possibilidade de desprendimento de fragmentos de borracha na fenda do dispositivo durante o uso.

As possíveis consequências associadas ao desprendimento de fragmentos dos Dispositivos incluem diversos tipos de lesão ao paciente. O tipo mais comum é a presença de um corpo estranho na árvore traqueobrônquica do paciente, que pode exigir intervenção para remoção.

Riscos adicionais incluem uma possível diminuição da capacidade de aspiração durante o procedimento devido a um fragmento desprendido, o que pode resultar em acúmulo de secreções do paciente, podendo levar à hipóxia e prolongar ainda mais a duração do procedimento.

Possíveis lesões graves e/ou mortes ocorreram ou podem ocorrer devido ao modo de falha associado a esta Ação de Campo. Não há relato de evento adverso no Brasil até o momento.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FY26-043 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você

precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio 192-8507 - Japão.

Recomendações:

As seguintes medidas são recomendadas pelo fabricante e pela Anvisa:

1. Leia atentamente o conteúdo deste alerta e da Carta ao Cliente distribuída pela Olympus Optical do Brasil. A Carta ao Cliente divulgada pela empresa contém informações adicionais importantes e consta em anexo a este alerta.

2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo desta notificação. Ressaltamos que essa iniciativa não se trata de uma ação de recolhimento do produto, mas sim uma ação destinada a reforçar as Instruções de Uso dos Dispositivos, promovendo seu uso seguro e contribuindo para a melhoria da experiência do paciente e profissional de saúde. Você pode continuar usando os Dispositivo de acordo com as instruções contidas nessa carta e com as respectivas Instruções de Uso.

3. A Olympus destaca a importância de seguir rigorosamente as seções "Verificação da válvula de biópsia" e "Inserção e retirada de acessórios de endoterapia" das Instruções de Uso dos Dispositivos, relacionadas ao desprendimento de fragmentos da fenda de borracha, conforme ilustrado nas Figuras 2 e 3 acima.

4. Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta notificação.

5. A Olympus solicita que você confirme o recebimento da Carta aos Clientes relacionada a esta ação de campo. Indique no Formulário de Resposta (Anexo 2) que você recebeu e compreendeu esta notificação preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta anexo preenchido ao time de Qualidade através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 30/07/2026.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5147 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 5147

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/02/2026.

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 20.02.2026.