

ALERTAS ANVISA EM 27.03.2024

Área: GGMON

Número: 4446

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4446 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus. Nome Técnico: Bisturi Descartável. Número de registro ANVISA: 80124630124. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: KD-640L. Números de série afetados: 11K, 12K, 13K, 14K, 15K, 16K, 17K, 18K, 19K, 1XK, 1YK, 1ZK, 21K, 22K, 23K, 24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K.

Problema:

A investigação da Olympus identificou que a deterioração da faca de corte pode contribuir para a quebra da ponta durante o uso. A deterioração, incluindo superaquecimento e queimadura, pode ocorrer devido ao uso com unidades eletrocirúrgicas que não sejam da Olympus e/ou uso de configurações de saída que excedam as especificações. A Olympus está enviando esta carta para lembrar os usuários de que devem usar esses dispositivos de acordo com as Instruções de uso (IFU), que detalham as especificações críticas relacionadas à compatibilidade e saída da unidade eletrocirúrgica. As especificações podem ser encontradas na Seção 8 das IFU.

A Olympus está enviando este lembrete após receber treze (13) reclamações sobre esse problema associadas a unidades eletrocirúrgicas que não são da Olympus e configurações de alta energia relatadas entre fevereiro de 2016 e janeiro de 2024, das quais seis (6) relataram lesões graves e duas (2) relataram mau funcionamentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-54 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, 2º Andar - Sala 215, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

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

Recomendações:

1. Siga os procedimentos da sua instalação para a comunicação e tratamento de Avisos de Segurança em Campo. Garanta que todo o pessoal, inclusive a equipe clínica, sejam informados sobre o conteúdo da carta e das Instruções de uso. Você pode adicionar uma cópia desta carta às suas IFUs.

2. Informe ao time de qualidade da Olympus Brasil através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com sobre a sua ciência do conteúdo desta carta.

3. Se você tiver distribuído esses dispositivos para fora das suas instalações, forneça uma cópia desta carta a essas instalações imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4446 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 4446](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2024.

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 27.03.2024.

