

São Paulo 02 de Março de 2016

NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE AÇÃO DE CAMPO:

ATUALIZAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO E DE REPROCESSAMENTO, NOVA ESCOVA DE LIMPEZA (MAJ-1888) E NOVO DESIGN DE ELEVADOR PARA O DUODENOSCÓPIO OLYMPUS TJF-Q180V.

AOS CUIDADOS:

Departamento de Endoscopia, Gestão de Riscos e Unidades de Reprocessamento.

Ref.: Todos os números de série do Duodenoscópio Olympus TJF-Q180V fabricados antes de Fevereiro de 2016.

Caro Profissional de Saúde:

Reforçando o comprometimento para a entrega de produtos de alta performance e tecnologia avançada, visando auxiliar médicos no atendimento aos seus pacientes, a Olympus Optical do Brasil Ltda. vem por meio desta carta informar que conduzirá uma Ação de Campo voluntária para todos os Duodenoscópios TJF-Q180V, com o intuito de aumentar a qualidade e segurança do produto.

Neste sentido, as ações que tomaremos serão as seguintes:

Substituição do Mecanismo do Elevador de pinças

- ✓ Será necessário que retorne seu(s) duodenoscópio(s) TJF-Q180V para a Olympus, para que possamos substituir o(s) mecanismo(s) do(s) elevador(es) de pinças pelo novo modelo. Funcionários da Olympus irão contatá-lo em breve para coordenar esta ação e para informar mais detalhes sobre o tempo necessário e sobre o fluxo completo deste processo, do início até o retorno do seu produto. Neste meio tempo, você pode continuar usando seu duodenoscópio TJF-Q180V, normalmente.

Manuais revisados de Operação e Reprocessamento

- ✓ Logo, a Olympus disponibilizará cópias físicas dos manuais atualizados de operação e reprocessamento. Estes novos manuais conterão.
 - Novas instruções de inspeção pré e pós-procedimento;
 - Informações adicionais de pré-limpeza e limpeza manual;
 - Parâmetros atualizados para os ciclos de esterilização por gás óxido de etileno;
 - Requisito de inspeção anual, a ser realizado pelo time de Serviços da Olympus, onde o elevador de pinças será verificado e, caso aplicável, serão apresentadas recomendações para troca de partes.

É importante destacar que estes novos passos devem ser implementados assim que possível. Até que você receba esses manuais atualizados, por favor, continue seguindo as orientações de reprocessamento e limpeza atuais.



Nova escova de limpeza MAJ-1888

- ✓ Como um complemento dessas novas instruções de reprocessamento, a Olympus encaminhará, sem nenhum custo, 1 caixa da Escova de Limpeza MAJ-1888 (50 escovas por caixa), por unidade do TJF-Q180V adquiridas antes de Fevereiro de 2016. Por favor, é importante esclarecer que o uso destas novas escovas será considerado mandatório, como parte das novas instruções de reprocessamento. Após essa primeira e única disponibilização sem custo, as Escovas de Limpeza MAJ-1888 estarão disponíveis para a compra.

AÇÃO A SER TOMADA:

Por favor, preencha o formulário de resposta anexo a esta carta para indicar que você recebeu esta notificação. Enviar o formulário preenchido por fax 3046-6400 ramal 6477, ou para o email qualidade.brasil@olympus.com.

A Olympus lamenta qualquer inconveniente que esta ação possa lhe causar e valoriza plenamente a sua colaboração.

Para questões adicionais, por favor não hesite em nos contactar.

Olympus Optical do Brasil Ltda