

São Paulo, 02 de Dezembro 2015

**IMPORTANTE - INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA**  
REVISÃO DE INSTRUÇÃO DO PRODUTO  
VIDEOECOENDOSCÓPIO DE ULTRASSOM EVIS EXERA II OLYMPUS GF-UCT180

**AOS CUIDADOS:**

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

Caro Profissional de Saúde:

A Olympus Optical do Brasil está iniciando uma ação corretiva para o produto Videoecoendoscópio de Ultrassom Evis Exera II Olympus GF-UCT180 sob registro Nº 80124630028, para o fornecimento de uma nova versão do Manual de Operação que descreve certos acessórios e partes utilizados para o reprocessamento do produto.

A Olympus identificou a existência de informação insuficiente para o uso de acessórios de limpeza específicos no Manual de Operação. Especificamente, a Olympus revisou o Manual de Operação para endereçar os seguintes pontos:

- ✓ Instruções sobre como conectar o adaptador de limpeza para entrada do canal de biópsia MAJ-350 ao canal de biópsia do GF-UCT180. Por favor, consulte as instruções contidas no Capítulo 7 – Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização nas seções "*Aspiração da solução detergente nos canais do instrumento e de aspiração*" na pg. 136; e "*Remoção da solução detergente de todos os canais*" na pg. 142. Estas seções foram revisadas para fornecer instruções específicas sobre como conectar o adaptador de limpeza MAJ-350 à porta de canal de biópsia.
- ✓ O aplicador de balão (MAJ-675) e a escova de limpeza (MAJ-1534) são acessórios de limpeza que podem ser reprocessados para reuso. Estes dois acessórios estão listados no Manual de Instruções revisado como sendo acessórios/partes reusáveis que devem ser reprocessados após cada uso. Consulte a seção "*7.9 Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização para Peças Reusáveis e para o dispositivo de Reprocessamento*" na pg. 153.

Juntamente com esta carta, você está recebendo uma cópia do Manual de Operação revisado e corrigido para o GF-UCT180 (versão RC3242 01).

Este equipamento é desenvolvido para imagens de ecoendoscopia em tempo real, aspiração ecoguiada por agulha fina e outros procedimentos endoscópicos dentro do trato gastrointestinal superior e órgãos adjacentes.

**AÇÕES A SEREM TOMADAS:**

Nossos registros indicam que sua instituição adquiriu um ou mais Videoecoendoscópio de Ultrassom Evis Exera II - GF-UCT180. Solicitamos sua atenção em executar imediatamente as seguintes medidas:



1. A Olympus descontinuou o Manual de Operação do GF-UCT180 previamente distribuído. Por favor, inspecione seu estoque de manuais de operação e descarte qualquer estoque existente do Manual de Operação para o GF-UCT180.
2. Implemente o uso do Manual de Operação do GF-UCT180 (Versão RC3242 01), que segue em anexo.
3. Certifique-se de que todo o pessoal que realiza reprocessamento tem conhecimento e está completamente treinado nas instruções de reprocessamento deste novo Manual.
4. Cópias adicionais do novo Manual de Operação GF-UCT180 podem ser obtidas entrando em contato com o nosso Departamento de Qualidade, através do telefone (11) 3046-6400 ou através do email [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).
5. Por favor, preencha o formulário em anexo para indicar que você recebeu esta notificação. Envie o formulário preenchido por fax 3046-6400 ramal 6477, ou para o email [qualidade.brasil@olympus.com](mailto: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