

Notificação Voluntária de Ação de Campo

Novas instruções de segurança que se aplicam ao procedimento dos Ureterorenofibrocópios OLYMPUS URF-P6 e URF-P6R

Aos Cuidados:

Gerente Operacional de Gestão de Riscos

Ref. Todos os números de série dos Ureterorenofibrocópios OLYMPUS URF-P6 e URF-P6R.

Caro Profissional de Saúde:

A Olympus Optical do Brasil Ltda. ("Olympus") recebeu uma notificação da Olympus Corporation of the Americas (LAD Division) a respeito de uma ação de campo voluntária global iniciada pela Olympus Medical Systems Corporation para os produtos acima referenciados.

Reforçando o comprometimento para a entrega de produtos de alto desempenho e tecnologia avançada, bem como visando auxiliar os profissionais da saúde no atendimento aos seus pacientes, a Olympus vem por meio desta carta informar que conduzirá uma Ação de Campo Voluntária para todos os Ureterorenofibrocópios OLYMPUS URF-P6 e URF-P6R.

Neste sentido, as ações a serem tomadas serão as seguintes:

Envio de carta ao cliente

- ✓ Todos os clientes Olympus que possuírem um dos modelos afetados pela Ação de Campo receberão esta carta de notificação por e-mail, a qual informa os principais passos que a Ação de Campo desenvolverá. Posteriormente será realizada a entrega pessoalmente por um de nossos funcionários.

Entrega de carta de comunicação ao cliente, novo manual de instruções de uso seguro e efetuar treinamento

- ✓ A Olympus disponibilizará cópias das Instruções de Uso Seguro atualizadas.
- ✓ Um Funcionário Olympus irá pessoalmente em cada um dos clientes afetados, onde será feita a entrega da carta novamente, coletada a carta de retorno do funcionário e realizado um treinamento das novas Instruções de Uso Seguro.

IMPORTANTE - Inspeção o URF-P6 / P6R antes do uso com o paciente sob as Instruções para Uso Seguro. O Manual de Operação do URF-P6 / P6R contém as mesmas instruções de controle no Capítulo 3.3, "Inspeção do Endoscópio". Foram adicionadas imagens e instruções adicionais nas instruções de uso enviadas juntamente com esta carta para ajudar a realizar uma inspeção segura.

Por favor, preste especial atenção na ponta flexível do equipamento. Caso apresente qualquer evidência de quebra sobre o tubo de inserção ou forma de curvatura anormal, como ilustrado nas instruções que o acompanham, entre em contato imediatamente com um representante Olympus.

Enfatizamos que esta ação é uma medida para evitar possível risco à saúde do paciente. A Olympus está ciente do objetivo de informar os usuários sobre a necessidade de inspecionar cuidadosamente os URF-P6 e P6R antes de sua utilização de acordo com as novas Instruções de Uso Seguro, fornecidas juntamente com as orientações que serão prestadas pelo funcionário Olympus, conforme informado anteriormente nesta carta.

Caso seja constatado qualquer dano a um paciente associado com o uso dos equipamentos OLYMPUS URF-P6 e P6R, você deve entrar em contato imediatamente com a Olympus Optical do Brasil para relatar qualquer queixa ou evento adverso.



Cabível esclarecer que a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) está ciente da Ação de Campo aqui relatada.

Por favor, preencha e assine o "Formulário de Resposta" e devolva-o para a Olympus via Correios ou por intermédio do funcionário Olympus que o atenda diretamente.

A Olympus lamenta qualquer inconveniente e agradece sua pronta colaboração em relação a esta questão. Se desejar ou precisar de mais informações, você pode entrar em contato por e-mail através do (qualidade.brasil@olympus.com).

Nota: A entrega das instruções e o treinamento mencionados como uma das etapas da Ação serão agendados em breve por um funcionário Olympus.

Atenciosamente,

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.