

02 de Março de 2017

NOTIFICAÇÃO DE USO SEGURO DO DISPOSITIVO MÉDICO

REF: URETERORENOFIBROSCÓPIO OLYMPUS
Modelos: URF-P6, URF-P6R
Números de série: Todos os números de série

Prezado Distribuidor Olympus,

A Olympys Optical do Brasil Ltda. ("Olympus Optical") está implementando, por meio de uma Ação de Campo, novas Instruções de Uso Seguro dos Ureterorenofibroscópios URF-P6 e P6R, o que requer a atenção de todos os distribuidores.

Os referidos equipamentos estão destinados para uso em diagnóstico e tratamento dentro do uréter, rins e trato biliar (ducto biliar comum e ducto hepático).

Vale sinalizar, antes de tudo, que a Olympus Medical System Corporation – fabricante dos equipamentos aqui referidos – não recebeu nenhuma queixa referente aos modelos URF-P6 e P6R, e sim apenas dos modelos URF-V2 e V2R, modelos não registrados para comercialização no Brasil.

As queixas relatadas foram referentes ao rompimento da ponta flexível dos equipamentos URF-V2 e V2R, sendo que tais queixas desencadearam em eventos adversos junto a pacientes. Tais situações foram fatores determinantes para o início da Ação de Campo aqui relatada, haja vista que, de acordo com o fabricante, os modelos URF-V2 e V2R têm grande semelhança em sua ponta flexível com os modelos registrados no Brasil (URF-P6 e P6R). Desta maneira, a orientação é que a Ação de Campo seja aplicável também a esses modelos.

Com o objetivo de evitar possíveis riscos à saúde do paciente, a Olympus Optical está realizando a Ação de Campo para informar os usuários sobre a necessidade de inspecionar cuidadosamente os equipamentos antes do uso, de acordo com as novas

Olympus Optical do Brasil Ltda.

Matriz São Paulo: Rua do Rocio, 430 – 2º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04552-906 – PABX (11) 3046-6400 – Fax (11) 3046-6413
www.olympuslatinoamerica.com

Instruções de Uso Seguro que serão disponibilizadas nesta Ação.

A Olympus Optical solicita que seja reportada qualquer queixa de seus clientes que possa ser associada ao uso dos equipamentos mencionados nesta ação (Ureterorenofibroscópios URF-P6 e P6R).

Como etapa da Ação de Campo aqui comentada, a Olympus Optical fará contato diretamente com os usuários dos modelos referidos. A comunicação seguirá os seguintes passos:

Envio de carta ao cliente

- ✓ Todos os clientes Olympus que possuírem um dos modelos afetados pela Ação de Campo receberão uma 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 Optical 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.

A Olympus Optical solicita que todos os seus Distribuidores compreendam esta carta de comunicação específica para os modelos já mencionados e, ainda, forneçam aos seus clientes uma cópia desta carta, juntamente com as novas Instruções de Uso Seguro. Para seu conhecimento, sinalizamos que também foi definido que a Olympus Optical fornecerá um treinamento de uso seguro dos modelos afetados para todos os seus clientes e distribuidores.

Olympus Optical do Brasil Ltda.

Matriz São Paulo: Rua do Rocio, 430 – 2º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04552-906 – PABX (11) 3046-6400 – Fax (11) 3046-6413
www.olympuslatinoamerica.com



Por favor, envie o formulário de resposta afirmando o recebimento e entendimento da ação que iniciaremos para o e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Se os seus clientes solicitarem informações adicionais, solicitamos que as enviem por e-mail para qualidade.brasil@olympus.com.

Agradecemos a atenção e a compreensão da relevância da Ação de Campo ora anunciada. Contamos com o apoio de todos os nossos Distribuidores na comunicação com nossos clientes.

Atenciosamente,

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.

Olympus Optical do Brasil Ltda.

Matriz São Paulo: Rua do Rocio, 430 – 2º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04552-906 – PABX (11) 3046-6400 – Fax (11) 3046-6413
www.olympuslatinoamerica.com