

São Paulo, 25 de agosto de 2017

Referência: FA-150_01

URGENTE: AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Aos cuidados de: Gestor da Sala de Cirurgia

Relacionado a: Pontes para Cistouretroscopia - fragmentos destacados do adesivo

Número do Modelo	Descrição do Modelo	Número(s) do(s) Lote(s)
A20976A	Ponte, uma via	152W, 155W,14XW
A20977A	Ponte, duas vias	155W,156W,158W,16ZW

Prezado Profissional de Saúde

A OLYMPUS está implementando uma Ação de Campo ("FSCA") do inserto de trabalho mencionados acima. As Pontes para Cistouretroscopia são utilizados no diagnóstico e tratamento endoscópico em aplicações urológicas.

A OLYMPUS iniciou esta FSCA após receber reclamações sobre fragmentos de adesivo que se destacaram de dentro do canal de trabalho dos modelos de ponte para cistoscopia citados. Observou-se rachaduras, fragmentação, pedaços faltantes e delaminação do adesivo. Investigações confirmaram que esse adesivo pode se destacar durante o uso pretendido da ponte para cistoscopia ou do inserto de trabalho, p.ex., ao inserir um instrumento através do canal de trabalho. Como resultado, um fragmento do adesivo pode cair dentro da bexiga ou uretra do paciente e precisará ser retirado. Embora normalmente sejam expulsos com o fluido de irrigação ou transportados naturalmente, a retirada de grandes fragmentos de adesivo poderia exigir um tratamento cirúrgico adicional. Além disso, o procedimento pode ser prolongado decorrente de uma anestesia estendida.

Não houve nenhum relato de evento adverso ou lesão no paciente relacionado a esse problema. Porém, em uma tentativa de evitar um possível risco à saúde do paciente, a OLYMPUS está lançando esta ação para oferecer aos seus clientes as Pontes para Cistouretroscopia sem adesivo. Para isso, a OLYMPUS irá substituir os dispositivos afetados. Observe que a falta do adesivo não afeta a passagem do instrumento.

Os resultados da investigação confirmaram que esses dispositivos são seguros para uso até serem substituídos.

Etapas da ação a ser adotada pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instituição adquiriu um ou mais dos modelos de Pontes para Cistouretroscopia com os números do lote listados anteriormente. **A OLYMPUS solicita que você adote as seguintes ações:**

1. Inspeção seu inventário em relação aos dispositivos mencionados e identifique todos os modelos e números do lote especificados identificados anteriormente. O modelo e o número do lote podem ser localizados no dispositivo conforme ilustrado nas imagens a seguir.



Imagem 1: número do modelo na **Pontes para Cistourethroscopia**



Imagem 2: número do lote (LOTE) na **Pontes para Cistourethroscopia**

2. Entre em contato com a OLYMPUS / seu representante OLYMPUS local no + 55 11 3046-6400 para agendar a substituição de todos os seus dispositivos afetados.
3. Observe, no formulário de resposta anexo, que você recebeu esta Ação de Campo ("FSN") e inclua a quantidade de todos os dispositivos que você identificou em seu inventário.
4. Envie o formulário de resposta preenchido por fax ou e-mail para a Qualidade Olympus no telefone +55 11 3046-6400 ou qualidade.brasil@olympus.com.

A ANVISA já foi informada sobre esta ação.

A OLYMPUS lamenta por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradece pela sua pronta colaboração. Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente comigo pelo número de telefone +55 11 3046-6400 ou qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Natalia Fachetta da Silva
Coordenadora de Assuntos Regulatórios e Qualidade
Assuntos Regulatórios e Qualidade
Olympus Optical do Brasil