



São Paulo, 10 de Abril de 2018

**AÇÃO DE REMOÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO:  
REPOSIÇÃO DE MECANISMO DE CURVATURA PARA OS FIBROSCÓPIOS URETERO-RENO**

**A/C: Departamento de Urologia**

**Ref.: FIBROSCÓPIOS URETERO-RENO**

**Modelo: OLYMPUS URF-P6, URF-P6R**

**Números de Série: Todos os números de série**

Prezado Profissional de Cuidado com a Saúde:

A Olympus Optical do Brasil Ltda. ("Olympus") está escrevendo para informar-lhe de uma Ação de Remoção de todos os fibroscópios Uretero-reno, modelo Olympus URF-P6 e URF-P6R, com a finalidade de corrigir reclamações acerca do mecanismo de curvatura. Esta ação é um acompanhamento para um Aviso de Segurança de Dispositivo Médico emitido para seu conhecimento em dezembro de 2016.

Esta ação de remoção e reposição está sendo tomada em resposta a reclamações referentes à quebra da seção de curvatura do tubo de inserção do endoscópio durante os procedimentos cirúrgicos.

A Olympus recebeu reclamações sobre o tubo de inserção URF-P6/P6R e quebras do tubo de curvatura, porém essas reclamações não resultaram em quaisquer eventos adversos conhecidos. A Olympus está ciente das reclamações de evento adverso nos endoscópios URF-V2/V2R que têm uma estrutura semelhante aos endoscópios URF-P6/P6R. Até a presente data, as reclamações dos modelos URF-V2/V2R estão associadas a trauma de tecido, incluindo uma reclamação de perfuração, e três reclamações de tubos de inserção que ficaram presos dentro do paciente e tiveram que ser cirurgicamente removidos. Os endoscópios URF-P6/P6R são projetados para uso recomendável no diagnóstico endoscópico e tratamento dentro do ureter, rim e trato biliar (duto biliar comum e duto hepático).

Em dezembro de 2016 a Olympus Optical do Brasil Ltda. notificou os clientes do potencial para quebra do tubo de inserção do endoscópio e a necessidade para inspeção de URF-P6/P6R antes do uso efetivo no paciente, conforme as Instruções para Uso Seguro anexas. A Olympus Optical do Brasil Ltda. agora substituirá seu(s) fibroscópio(s) uretero-reno existente(s), modelos URF-P6/P6R, por um novo fibroscópio(s) uretero-reno URF-P6/P6R que agora possui um mecanismo modificado de curvatura. Você deve devolver seus fibroscópios uretero-reno atuais URF-P6/P6R de modo que possamos trocá-los por novos fibroscópios uretero-reno URF-P6/P6R, com o mecanismo modificado de curvatura. Você pode continuar a usar o fibroscópio uretero-reno URF-P6/P6R seguindo as Instruções para Uso Seguro, as quais, reforçamos, já foram encaminhadas anteriormente e também estão anexadas a esta carta.

Novos fibroscópios uretero-reno URF-P6/P6R fabricados com novo design de curvatura terão um número de série específico, onde consta o número "3" como o terceiro dígito e não estão incluídos nesta ação corretiva.

A Olympus Optical do Brasil Ltda. solicita que você reporte quaisquer lesões de paciente associadas aos endoscópios da Olympus. Ligue para [seu número de contato] ou escreva para o e-mail [e-mail].

Etapas de Ação:

Nossos registros indicam que sua instalação comprou um ou mais fibroscópios uretero-reno URF-P6/P6R. **A Olympus Optical do Brasil Ltda. solicita que você tome a seguinte medida imediata:**

1. Inspeção seu inventário e identifique quaisquer modelos URF-P6/P6R.
2. **A Olympus Optical do Brasil Ltda. contactará sua instalação para tomar as providências de devolução de seu(s) fibroscópio(s) uretero-reno URF-P6/P6R, bem como para a posterior troca de dispositivo.** Você receberá as instruções sobre como devolver o URF-P6/P6R para essa troca.
3. Se você for um parceiro comercial e tiver distribuído o URF-P6/P6R, favor identificar seus clientes, notificá-los imediatamente desse recall de produto e apropriadamente documentar seu processo de notificação. Sua notificação aos seus clientes poderá ser aprimorada ao incluir uma cópia desta carta de notificação de recall.
4. Favor indicar no questionário anexado que você recebeu esta notificação. Adicionalmente, favor preencher o número de URF-P6/P6R afetado em seu inventário. Enviar por e-mail o formulário completo para [qualidade.brasil@olympus.com].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está ciente desta ação.

A Olympus lamenta qualquer inconveniência e aprecia integralmente sua cooperação imediata ao tratar esta situação. Se tiver quaisquer questões, dúvidas ou preocupações, favor não hesitar em entrar em contato conosco diretamente em [(11) 3046-6400] ou por e-mail em [qualidade.brasil@olympus.com].

Atenciosamente,

Olympus Optical Brasil Ltda.