



5 de abril de 2019
Referência da Olympus: FA-152-01

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA A VÁLVULA DE SUÇÃO DESCARTÁVEL OLYMPUS MAJ-209

Atenção: Gerente do Centro Cirúrgico e Departamento de Gerenciamento de Risco

Nome do Modelo	Descrição	Nº do lote na caixa de papelão	Nº do lote na embalagem estéril
MAJ-209	Válvula de Sucção Descartável MAJ-209	88H	H8807 a H8816
		89H	H8901 a H8917
		8XH	H8X01 a H8X22
		8YH	H8Y01 a H8Y21
		8ZH	H8Z01 a H8Z19
		91H	H9101 a H9106

Prezado Profissional de Saúde:

A Olympus tomou ciência de um problema que exige sua atenção. Esta Notificação de Segurança de Campo refere-se à Válvula de Seção Descartável Olympus MAJ-209 (“MAJ-209”) mencionada acima. A MAJ-209 foi projetada para ser anexada ao canal de sucção de bronquioscópios, citoscópios, rinolaringoscópios e pleuroscópios, para a aspiração de líquido a partir da extremidade distal do endoscópio, através do canal do instrumento.

A Olympus iniciou esta ação após receber uma queixa da quebra de uma MAJ-209 durante o procedimento em um paciente, a qual ficou presa no cilindro de sucção do endoscópio. Isso resultou no prolongamento do procedimento do paciente e no prolongamento da exposição do paciente à anestesia. Além disso, a Olympus reviu o histórico de queixas recentes da MAJ-209 e tomou ciência de um número elevado de relatos de quebra da MAJ-209 durante um procedimento, com a possibilidade de retenção de uma peça da válvula de sucção dos endoscópios. No caso de quebra da MAJ-209, a capacidade de sucção de líquidos é afetada, resultando em uma possível redução da visão do usuário, com uma possível interrupção do procedimento. Após a análise das informações disponíveis referentes a estes eventos, a Olympus determinou que uma mudança do fornecedor dos moldes levou ao aumento do número de eventos.

A Olympus também determinou que os usuários podem continuar a utilizar a MAJ-209 de acordo com as Instruções de Uso para MAJ-209 e as instruções fornecidas no adendo em anexo. A Olympus está notificando os usuários com relação à possibilidade de quebra, o manuseio adequado da MAJ-209 e como desmontar uma MAJ-209 quebrada de um endoscópio no caso de quebra. No adendo anexado a esta carta, é possível encontrar instruções de manuseio para a prevenção de quebras da MAJ-209 e as ações necessárias para a retirada de uma MAJ-209 quebrada do endoscópio.



Nenhuma lesão ao paciente foi relacionada a este problema até o momento. No entanto, em um esforço para prevenir um possível risco à saúde do paciente, a Olympus está em processo de fabricação de novos produtos, utilizando um fornecedor de moldes diferente.

Ações a serem tomadas pelo usuário:

Nossos registros indicam que seu estabelecimento adquiriu um ou mais destes dispositivos. A Olympus solicita que seu estabelecimento tome as seguintes ações imediatas:

- A). Leia minuciosamente o conteúdo desta [FSN], bem como o “Adendo às Instruções de Uso da MAJ-209”, em anexo, que descreve as instruções de manuseio para a prevenção de quebras da MAJ-209 e as ações necessárias para a retirada de uma MAJ-209 quebrada do endoscópio.
- B). Inspeccione seu inventário referente à MAJ-209 e identifique quaisquer dos números de lote especificados.
- C). Adote as instruções de manuseio em seu estabelecimento e certifique-se de treinar sua equipe com relação às instruções de manuseio.
- D). Indique, no questionário anexado, que você recebeu esta notificação.
- E). Envie o formulário preenchido de volta para seu representante da Olympus.
- F). Caso você tenha distribuído este produto a terceiros, identifique seus clientes, encaminhe esta [FSN] a estes, incluindo os anexos, e documente seu processo de notificação de forma adequada.
- G) Caso deseje devolver os produtos afetados à Olympus, queira contatar seu representante local da Olympus.

A Olympus lamenta qualquer inconveniência causada e agradece imensamente pela cooperação imediata em abordar esta situação.

Caso haja necessidade de informações adicionais ou suporte presencial no centro, não hesite em contatar a Olympus no e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Natalia Silva
Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia de Qualidade
Olympus Optical do Brasil Ltda.
E-mail: qualidade.brasil@olympus.com



FORMULÁRIO DE RESPOSTA – FA-152-01

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE DA OLYMPUS INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA A VÁLVULA DE SUÇÃO DESCARTÁVEL OLYMPUS MAJ-209
[Nome e Endereço do Hospital/Estabelecimento Médico]
[Departamento/Aos cuidados de]
[Data]

Venho, por meio deste, acusar o recebimento de sua Notificação de Segurança de Campo (FSN), bem como do “Adendo às Instruções de Uso da MAJ-209”.

Ademais, confirmo que treinei a equipe responsável com relação às ações exigidas na FSN para a MAJ-209 e transmiti as informações a todos os departamentos afetados, que podem ser afetados por esta ação. Compreendo a necessidade destas informações de manuseio adicionais.

Nome (Assinatura) _____

Nome (Letras de Forma) _____

Cargo _____

Queira enviar este formulário de resposta preenchido para o seu representante da Olympus.