

27 de Novembro de 2020

ACÇÃO CORRETIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO

Produto: Endoscópios de ultrassom endoscópico OLYMPUS

Modelos afetados: GF-UCT140-AL5/GF-UC140P-AL5

Números de Série: Todos os números de série

Atenção: Departamento de Endoscopia, Gestão de Riscos

Caro profissional de saúde:

A Olympus Medical Systems Corporation ("OMSC") está escrevendo para informá-lo de uma Ação Corretiva para os Endoscópios de Ultrassom Endoscópico Olympus ("EUS") listados acima.

Os endoscópios EUS mencionados acima podem ser usados com outros equipamentos de suporte para imagens de ultrassom endoscópica em tempo real e cirurgia endoscópica dentro do trato gastrointestinal.

Ação Corretiva

A OMSC está emitindo novas instruções validadas e revisadas para uso com os endoscópios EUS acima referenciados, após uma investigação indicar um risco potencial de infecção devido ao sangue residual e matéria estranha no canal ar/água dos endoscópios de Ultrassom Convexo GF-UCT140-AL5/GF-UC140P-AL5.

Os endoscópios EUS acima referenciados têm uma estrutura semelhante aos endoscópios de Ultrassom Convexo.

Para mitigar esse risco, a OMSC atualizou as instruções de uso dos modelos de endoscópios EUS acima identificados para que V.Sas. adicionem uma etapa de inspeção antes do reprocessamento para ajudar a determinar se há bloqueio completo do canal de ar/água. Se o bloqueio do canal de ar/água for identificado, V.Sas. não deverão mais usar o endoscópio e entrar em contato com a Olympus para tomar providências para reparar o endoscópio.

No anexo anexado a esta carta, V.Sas. poderá encontrar descrições detalhadas sobre as ações necessárias para determinar se há um bloqueio completo do canal ar/água. Esta nova etapa de inspeção deverá ser implementada de imediato.

A OMSC segue analisando essa situação e, caso seja identificado quaisquer recomendações adicionais que possam mitigar ainda mais o risco potencial de infecção, enviaremos as mesmas a V.Sas. quaisquer recomendações e orientações adicionais.

Medidas de ação a serem tomadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação comprou um ou mais dos endoscópios EUS afetados. **A OMSC solicita que você tome as seguintes ações:**

1. Inspecione seu inventário para identificar qualquer dispositivo com o número dos modelos especificados acima. Por favor, verifique todas as áreas do hospital, para determinar se algum desses dispositivos permanecem em inventário. O número do modelo pode ser encontrado no dispositivo como ilustrado na imagem a seguir.



2. Leia cuidadosamente o conteúdo desta Ação de Correção de Dispositivos Médicos, bem como o "Adendo aos Manuais de Operação para Gastrofibroscópios Ultrassônicos Olympus, Gastrovideoscópios Ultrassônicos e Colonovideoscópios Ultrassônicos". Este Adendo contém as instruções sobre como determinar se há um bloqueio total do canal ar/água.
3. Certifique-se de que todos os funcionários sejam completamente experientes e completamente treinados nas novas etapas de inspeção. As novas etapas de inspeção são realizadas imediatamente após o procedimento clínico e antes do reprocessamento do endoscópio.
4. Após Dezembro, 2020 adicionar cópias dos novos Manuais de Operações, para seus registros e providencias, sendo que os mesmos podem ser obtidos por através **do nosso website** <https://www.olympusamerica.com/la/es/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp> **ou consulta diretamente a um representante Olympus.**
5. Por favor, indique no formulário de resposta fechado que você recebeu esta notificação e tomou as ações necessárias. Envie através do e-mail obl-registro@olympus.com.
6. Se V.Sas participou da distribuição destes produtos, identifique seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documente adequadamente seu processo de notificação.

Se V.Sa. precisar de quaisquer informações adicionais sobre as novas etapas de inspeção, poderá obter informações adicionais da seguinte forma: **entrar em contato com seu representante Olympus ou através do telefone 30466400 diretamente ao canal de atendimento ao cliente da Olympus.**



- V.Sa. poderá entrar em contato, a qualquer momento, com o nosso atendimento ao cliente pelo telefone mencionado acima. O departamento de Assistência técnica e Especialistas de Produtos estão à disposição para qualquer esclarecimento sobre o novo Manual de Instruções e novas etapas.

A OMSC lamenta qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e aprecia sua pronta cooperação. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, por favor, não hesite em entrar em contato diretamente no telefone 30566400 ou em através do e-mail obl-registro@olympus.com.

Atenciosamente,

Olympus Optical do Brasil