

10 de agosto de 2021

## **URGENTE: AÇÃO CORRETIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO**

**Atenção: Departamento de Endoscopia, Gestão de Riscos**

**Produto:** Endoscópios de ultrassom endoscópico OLYMPUS

**Modelos afetados:** GF-UCT140-AL5; GF-UC140P-AL5; GF-UE160-AL5; GF-UCT160-OL5; GF-UM130; GF-UCT180

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

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 são 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 instruções validadas e revisadas para uso com os endoscópios EUS 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, como o GF-UCT140-AL5. Os endoscópios EUS mencionados nesta carta têm uma estrutura semelhante aos endoscópios de Ultrassom Convexo.

Para mitigar ainda mais esse risco, a OMSC atualizou as instruções de uso dos modelos de endoscópios EUS afetados para adicionar 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, você não deve mais usar o endoscópio e entrar em contato com a Olympus para tomar providências para reparar o endoscópio.

No anexo anexado a esta carta, você pode encontrar descrições detalhadas sobre as ações necessárias para determinar se há um bloqueio completo do canal ar/água. Esta nova etapa de inspeção deve ser implementada o mais rápido possível.

A OMSC continua a analisar esse achado. Se identificarmos quaisquer recomendações adicionais que possam mitigar ainda mais o risco potencial de infecção, chegaremos até você e comunicaremos mais 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. Inspeccione seu inventário para obter os dispositivos referenciados e identifique qualquer dispositivo com o número do modelo especificado acima. Por favor, verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos permanece 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 Dispositivo Médicos, bem como o Adendo anexado. 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. Depois de novembro de 2020, as cópias dos novos Manuais de Operação podem ser obtidas através do nosso website <https://www.olympusamerica.com/la/es/portuguese/ifullookup/ifullookup.asp> ou consultando diretamente a um representante Olympus.  
Observe que os Manuais de Operação para modelos mais antigos como o GF-UM20, GF-UM130, GF-UM160, GF-UC160P-0L5 e GF-UCT160-0L5 não serão atualizados, mas cópias eletrônicas deste Adendo estarão disponíveis.
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](mailto: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 você precisar de informações adicionais sobre as novas etapas de inspeção, você pode obter informações adicionais da seguinte forma:

- Você pode entrar em contato com seu representante Olympus ou através do telefone (11) 3046-6400 diretamente ao canal de atendimento ao cliente da Olympus.

A OMSC solicita que você denuncie quaisquer lesões de pacientes, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente associada a qualquer endoscópio OMSC. Ligue para nosso canal de atendimento no telefone (11) 3046-6400.

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 (11) 3046-6400 ou em através do e-mail [obl-registro@olympus.com](mailto:obl-registro@olympus.com).

Atenciosamente,

Olympus Optical do Brasil