

São Paulo, 08 de Fevereiro de 2021 Referência Olympus: FA-153-06

REF.: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO - RECALL PRODUTOS DE ENDOTERAPIA OLYMPUS DEVIDO À INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS ESTÉREIS

Para: Departamento de Endoscopia

Produtos afetados e números de lote: Veja Anexo 1

Caro profissional de saúde:

A Olympus Medical Systems Corporation tomou conhecimento de um problema que requer sua atenção.

Esta carta diz respeito aos dispositivos específicos de endoterapia Olympus, conforme itens e lotes especificados no Anexo 1, sendo os referidos itens fornecidos como dispositivos de uso único e estéreis.

Ocorre que, devido a uma anomalia no processo de embalagem dos itens supra referidos, é possível que uma bolha na selagem da embalagem estéril possa estar presente e, caso isso tenha ocorrido, poderá existir a ruptura da barreira estéril da embalagem, podendo comprometer a esterilidade do produto. A violação pode ou não ser facilmente vista.

Até o momento a Olympus não recebeu nenhuma reclamação de lesão associada ao uso dos referidos produtos que tenham tido esse problema na selagem. No entanto, é possível que o uso de produto não estéril possa introduzir micróbios e, eventualmente, aumentar o potencial de infecção pós-operatória.

Sendo assim, a Olympus pede que você reporte quaisquer lesões relacionadas aos pacientes que usem os produtos supra referidos, incluindo infecções associadas a qualquer dispositivo de endoterapia Olympus. Se uma reclamação precisar ser relatada, envie um e-mail para: qualidade.brasil@olympus.com

Vale ressaltar que nossos registros indicam que você comprou um dos dispositivos supra referidos com um lote possivelmente afetado.

Desta forma, **SOLICITAMOS QUE** vocês tomem as seguintes medidas:

1. Inspeccionem seu inventário de produtos de endoterapia Olympus para identificar qualquer um dos modelos Olympus e números de lote listados no

Olympus Optical do Brasil Ltda.

Matriz São Paulo: Rua do Rocio, 430 – 2º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04552-906 – PABX (11) 3046-6400 – Fax (11) 3046-6413.
www.olympuslatinoamerica.com

Página 1 de 2

Anexo 1. As datas de fabricação de todos esses dispositivos são anteriores a 15 de novembro de 2020. O número do modelo, o número do lote e a data de fabricação podem ser encontrados na caixa em que cada dispositivo foi fornecido. Se você não encontrar a data de fabricação porque descartou a caixa do dispositivo, verifique o número do lote na embalagem estéril, conforme indicado na imagem abaixo.



2. Entre em contato com o representante/gerente de distribuição local da Olympus para avaliar as opções caso a caso.
3. Por favor nos retorne o formulário anexo preenchido, de forma que fique constatado e comprovado que vocês receberam essa carta, estão cientes de seu teor e irão providenciar as ações necessárias.
4. Se vocês já distribuíram os produtos listados no Anexo 1, gostaríamos de solicitar que vocês identifiquem seus clientes, envie-os este aviso de segurança com o anexo, documente corretamente o processo de notificação e nos comunique a resposta do cliente final.

A Olympus lamenta qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e aprecia plenamente sua pronta cooperação. Se você tiver qualquer dúvida ou preocupação, por favor, não hesite em entrar em contato conosco diretamente no seguinte endereço de e-mail: qualidade.brasil@olympus.com

Sinceramente

Natalia Silva
Gerente de Assunto Regulatórios e Qualidade
Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Olympus Optical do Brasil

Olympus Optical do Brasil Ltda.

Matriz São Paulo: Rua do Rocio, 430 – 2º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04552-906 – PABX (11) 3046-6400 – Fax (11) 3046-6413.
www.olympuslatinoamerica.com

Anexo I

Número do modelo	Categoria do Produto	Número de lote	
NA-201SX-4021	2	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	80124630179
NM-400U-0423	2	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,04KA,05KA,01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630081
SD-210U-10	2	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9ZK,97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V,9YV	80124630046
KD-640L	3	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630124
NA-200H-8022	2	01K,02K,03K,04K,05K,06K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630112
KD-611L	3	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,07KA	80124630124
NM-400L-0423	3	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	80124630081
SD-210U-25	2	03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V	80124630046
SD-210U-15	2	05K,07K,09K,92K,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V,9YV	80124630046
SD-221L-25	3	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630046
KD-620LR	3	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630124
NM-401L-0423	3	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	80124630081
NM-400U-0425	2	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	80124630081
NM-400U-0523	2	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	80124630081
SD-221U-25	2	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	80124630046