

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

REF.: Recomendações para realização do reprocessamento, de acordo com as instruções do fabricante, nos equipamentos compatíveis com o plugue de irrigação MAJ-891.

Atenção: Gerente da Sala de Cirurgia, Departamento de Endoscopia, Gestão de Riscos e Unidades de Reprocessamento.

	Nome do Produto	Lote/número de série
Plugue de irrigação (Tipo isolado)	MAJ-891	todos

Caros Srs.,

A Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") está escrevendo para lembrá-lo de instruções importantes acerca do reprocessamento para o modelo MAJ-891 ("MAJ-891").

O MAJ-891 é anexado à porta do canal de instrumentos dos endoscópios Olympus, incluindo cystoscópios (série CYF) e ureteroscópios (série URF), para permitir tanto a irrigação quanto o uso de acessórios de endoterapia.

Consulte anexo 1 para verificar os modelos dos escopos Olympus compatíveis com o MAJ-891.

Lembrete de reprocessamento

O Olympus está investigando possíveis causas e fatores relacionados às queixas de infecção e contaminação relatadas em associação ao MAJ-891.

Embora o Olympus tenha determinado que o risco de infecção é baixo com base nos dados disponíveis, a investigação da Olympus revelou um risco potencial de infecção do paciente no caso de retenção inadvertida de biomateriais que seria causado quando o procedimento de reprocessamento aplicável ao MAJ-891 não é realizado como instruído através das instruções oficiais, como não remover e desmontar completamente MAJ-891 durante o reprocessamento.

Portanto, o Olympus gostaria de reforçar os clientes a seguir as instruções oficiais ao reprocessar o MAJ-891.

O reprocessamento inadequado e/ou incompleto pode apresentar um risco de controle de infecção. Assim, é importante seguir de perto as instruções de uso para o reprocessamento do MAJ-891, incluindo a desmontagem do MAJ-891 conforme instruído.

Certifique-se também de que todas as pessoas que estejam, em qualquer etapa, em contato ou responsáveis pelo reprocessamento sejam completamente conhecedores e completamente treinados nas instruções de reprocessamento, em especial nas instruções do MAJ-891 garantindo que o MAJ-891 seja retirado da porta do canal de instrumentos e desmontado antes de ser limpo, desinfetado ou esterilizado. (Figura 1)

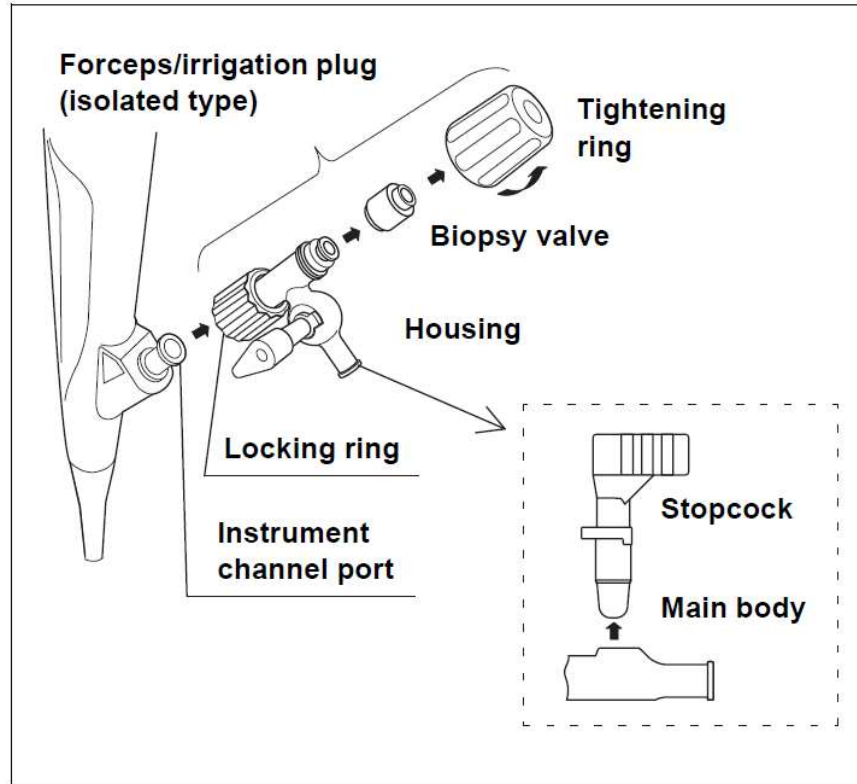


Figure 1

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais MAJ-891s afetados. Portanto, a Olympus orienta que você execute as seguintes ações:

1. Leia atentamente o conteúdo deste aviso de segurança.
2. Certifique-se de que todo o pessoal esteja bem-informado e treinado no conteúdo deste aviso de segurança e nas instruções de reprocessamento MAJ-891 referenciadas.
3. Observe no formulário de resposta em anexo que você recebeu, entendeu e seguiu esta notificação.
4. Envie o formulário de resposta preenchido ao seu representante Olympus, independentemente de você ter afetado o estoque em seu local ou não.
5. Se você já distribuiu o produto, identifique seus clientes, envie-lhes esta notificação de aviso de segurança com as instruções de reprocessamento MAJ-891 mencionadas, documentem adequadamente o processo de notificação e nos comunique a resposta do cliente final de maneira adequada.

Esta nota de segurança refere-se apenas aos modelos listados acima.

Se você precisar de informações adicionais sobre as etapas adequadas para reprocessar MAJ-891, a Olympus fornece os seguintes recursos:

A Olympus tem uma página dedicada ao reprocessamento de informações para equipamentos de urologia Olympus.

Visite nosso site em <https://medical.olympusamerica.com/urology-reprocessing-training>

Adicionalmente as informações já enviadas aos Clientes referentes as etapas adequadas para reprocessar MAJ-891, Olympus disponibiliza os seguintes recursos:

- Você pode entrar em contato com um representante Local Olympus, que poderá responder a qualquer dúvida sobre o reprocessamento e manejo adequado do MAJ-891.
- A versão mais atual das instruções do MAJ-891 contém todas as informações de segurança necessária e podem ser solicitadas sempre que necessária.

Você pode solicitar um representante Olympus de Urologia para revisar e treinar sua equipe a respeito da limpeza e reprocessamento adequado dos equipamentos com o MAJ-891.

O Olympus lamenta qualquer inconveniente causado e aprecia plenamente sua pronta cooperação para lidar com esta situação. Se você precisar de informações adicionais ou suporte no local, por favor, não hesite em entrar em contato diretamente com um representante Olympus ou via e-mail qualidade.brasil@olympus.com e via telefone (11)3046-6400.

Sinceramente
Olympus Optical do Brasil.

Appendix I:

Model name of the Olympus endoscopes sold that use the MAJ-891 as an accessory

Item	Model Name	Device Description
Accessory	MAJ-891	Forceps/Irrigation Plug (Isolated Type) MAJ-891
Cystoscopes	CYF-240	EVIS CYSTOVIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE 240
	CYF-240A	EVIS CYSTOVIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE 240A
	CYF-4	OES CYSTOFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-4
	CYF-4A	OES CYSTOFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-4A
	CYF-5	OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-5
	CYF-5A	OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-5A
	CYF-5R	OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-5R
	CYF-V	VISERA CYSTOVIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE V
	CYF-VA	VISERA CYSTOVIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE VA
	CYF-V2	VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE V2
	CYF-V2R	VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE V2R
	CYF-VA2	VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE VA2
	CYF-VH	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VH
	CYF-VHA	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VHA
CYF-VHR	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VHR	
Ureteroscope	URF-P3	OES URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF TYPE P3
	URF-P5	OES URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF TYPE P5
	URF-P6	URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF-P6
	URF-P6R	URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF-P6R
	URF-P7	URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF-P7
	URF-P7R	URETERO-RENO FIBERSCOPE OLYMPUS URF-P7R
	URF-V	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF TYPE V
	URF-V2	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V2
	URF-V2R	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V2R
	URF-V3	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3
URF-V3R	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3R	
Choledochoscope	CHF-B260	EVIS LUCERA VERSATILE SMALL DIAMETER VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE B260
	CHF – BP260	EVIS LUCERA VERSATILE SMALL DIAMETER VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-B290	EVIS LUCERA ELITE CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF-B290
	CHF-BP30	OES TRANSDUODENAL CHOLEDOCHOFIBERSCOPE OLYMPUS CHF TYPE BP30
	CHF-CB 30L	OES CHOLEDOCHOFIBERSCOPE OLYMPUS CHF TYPE CB30L

Item	Model Name	Device Description
Choledochoscope	CHF-P20Q	OES CHOLEDOCHOFIBERSCOPE OLYMPUS CHF TYPE P20Q
	CHF-XP20	OES CHOLEDOCHOFIBERSCOPE OLYMPUS CHF TYPE XP20
	CHF-P60	OES CHOLEDOCHO FIBERSCOPE OLYMPUS CHF TYPE P60
	CHF-V	CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE V
	CHF-V2	CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF-V2
	CHF-240	EVIS CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE 240
	CHF-B001	EVIS EXERA TRANSDUODENAL CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF B001
	CHF-B160	EVIS EXERA ULTRATHIN VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE B160
	CHF-B160-1	TRANSDUODENAL CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE B160-1
	CHF-BP160	EVIS EXERA ULTRATHIN VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE BP160
	CHF-B260-1	TRANSDUODENAL CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF-B260-1
	CHF-B260(-S)	EVIS LUCERA ULTRATHIN VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-Y0002	CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE Y0002
	CHF-XP260	EVIS LUCERA CHOLEDOCHO VIDEOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE XP260
Hysteroscope	HYF-1T	OES HYSTEROFIBERSCOPE OLYMPUS HYF TYPE 1T



ACKNOWLEDGEMENT FORM – QIL 154-009

<p style="text-align: center;">Urgent Safety Notice RE: Reprocessing Recommendations for Forceps/Irrigation Plug (Isolated Type) MAJ-891</p>
<p>[Name and address of Hospital / Health facility]</p>
<p>[Department]</p>
<p>[Date]</p>

I hereby confirm the receipt of your Corrective Action Notification. I also confirm that I have communicated the content of the attached Corrective Action Notification to all departments affected by this action. I understand the need to strictly observe the instructions for use of the TJF-Q190V.

Name (Signature) _____

Printed name) _____

Position _____

Please read / email this completed response form to your local Olympus representative or to OLA-RA@olympus.com.