

30/08/2021

## 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 modelo	Lote /número de série
Plugue de Irrigação (Tipo Isolado)	MAJ-891	todo

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)

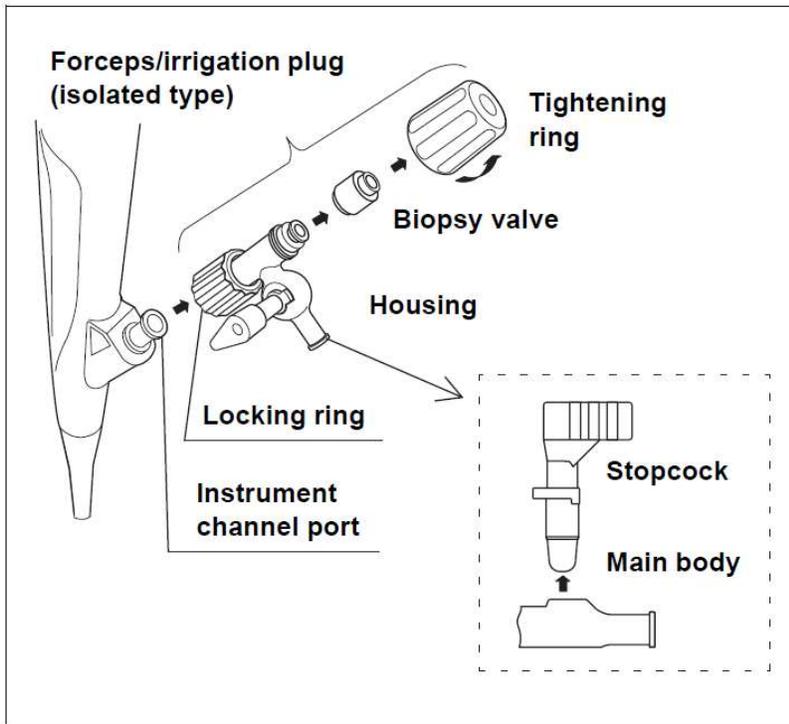


Figura 1

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.

Este Aviso de Segurança de Campo diz respeito apenas aos modelos acima referenciados. Sua Autoridade Nacional Competente foi informada deste Aviso de Segurança de Campo.

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](mailto:qualidade.brasil@olympus.com) e via telefone (11)3046-6400.

Sinceramente

Olympus Optical do Brasil.