

**IMPORTANTE: NOTA DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**VIDEODUODENOSCÓPIO OLYMPUS TJF-Q180V**  
**Número de série: Todos os números de série**  
**UDI: 04953170339967**

Aos cuidados: Departamento de endoscopia, gestão de riscos e unidades de reprocessamento

**RE: CHECKLIST PARA O VIDEODUODENOSCÓPIO OLYMPUS TJF-Q180V**

	Nome do modelo	Números de série afetados
<b><u>VIDEODUODENOSCÓPIO</u></b> <b><u>OLYMPUS TJF-Q180V</u></b>	<b>TJF-Q180V</b>	<b>Todos</b>

Caro profissional de saúde,

A Olympus escreve para informá-lo sobre o material suplementar para a inspeção do modelo Olympus Videoduodenoscópio TJF-Q180V ("TJF-Q180V"). O TJF-Q180V foi projetado para uso com processadoras de vídeo Olympus e outros equipamentos auxiliares da Olympus para endoscopia e cirurgia endoscópica dentro do duodeno.

A Olympus introduziu um programa anual de inspeção TJF-Q180V solicitando que os usuários devolvam o TJF-Q180V em sua posse para inspeção. A Olympus revisou os dados obtidos através deste programa e observou uma deterioração do adesivo da extremidade distal do TJF-Q180V. A probabilidade de o TJF-Q180V ser danificado ou deteriorado aumenta com o número de procedimentos realizados e/ou o aumento das horas de operação totais e/ou danos químicos causados pelo reprocessamento.

O uso contínuo de um TJF-Q180V com deterioração adesiva ou outros danos pode representar um risco de contaminação do endoscópio devido a reprocessamento ineficaz ou invasão de fluidos. Um endoscópio contaminado pode representar um risco de infecção para os pacientes.

As instruções de uso (IFUs) que acompanham cada Videoduodenoscópio TJF-Q180V distribuído pela Olympus instruem as pessoas encarregadas da manutenção do equipamento médico em cada hospital a inspecionar o dispositivo periodicamente, além da inspeção necessária antes de cada procedimento com o paciente.

Em um esforço para ajudar nossos clientes na realização de inspeções do TJF-Q180V, a Olympus desenvolveu uma lista de verificação ilustrada (anexada) para complementar os Manuais de Operação e Reprocessamento. A lista de verificação contém fotos de referência mostrando a deterioração e os danos do TJF-Q180V para ajudar os usuários a identificar quando um endoscópio requer reparo antes do uso clínico.

---



A Olympus pede que você reporte todas as lesões no paciente imediatamente, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente associada a qualquer endoscópio Olympus para o seguinte e-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Observe que esta ação corretiva não se aplica aos modelos de videoduodenoscópio TJF-Q190V/TJF-Q170V. Os modelos TJF-Q190V/TJF-Q170V têm uma estrutura final distal diferente e usam uma tampa final distal removível.

**Ações a serem tomadas pelo usuário final:**

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos videoduodenoscópios TJF-Q180V afetados.

Portanto, a Olympus pede que você siga estes passos:

1. Inspeção seu inventário para encontrar os dispositivos mencionados e identifique quaisquer dispositivos com o número de série especificado acima. Revise todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos está no inventário.
2. Leia cuidadosamente o conteúdo desta nota de segurança da ação, bem como a lista de verificação anexada. Esta lista de verificação deve ser utilizada, juntamente com os manuais de operação e reprocessamento do TJF-Q180V para realizar inspeções do equipamento. Certifique-se de que todos os funcionários estejam totalmente informados e cientes da nova lista de verificação.

Para sua referência, abaixo estão as seções dos manuais de operação e reprocessamento do TJF-Q180V que contêm as verificações de inspeção.

2.1 Inspeção do endoscópio: Manual de Instruções (RC2962 04)

2.2 Teste de vazamento do Endoscópio: manual de reprocessamento (RC2963 03)

3. Envie o formulário resposta preenchido para o seguinte e-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com), independentemente de você ser afetado pelo inventário em sua instalação ou não.
4. Se você já distribuiu os produtos listados, identifique seus clientes, envie-lhes esta nota de segurança, documente corretamente o processo de notificação e comunique a resposta do cliente final para nós corretamente.

Se você precisar de informações adicionais sobre a lista de verificação adjunta ou qualquer outra informação necessária, entre em contato com seu representante local ou envie um e-mail para [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com)

Gostaríamos muito de sua cooperação imediata para resolver esta situação. Qualquer dúvida sobre isso, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato conosco no seguinte endereço de e-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Atenciosamente,

**Natalia Silva**

Gerente de Assuntos Regulatórios & Garantia da Qualidade  
Olympus Optical do Brasil Ltda

---