

URGENTE - Recall de dispositivos médicos

Data: 10 de abril de 2023

Atenção: [Departamento de Endoscopia, Gestão de Risco

Produto: Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315
Usado com: Videoduodenoscópio TJF-Q190V

Modelo: MAJ-2315

Lote: Inferior a H2530

UDI(GTIN): 04953170403019

Prezado Provedor de Serviços de Saúde:

A Olympus tomou conhecimento de um problema que exige nossa atenção. Esta carta refere-se a determinados números de lote da Cobertura Distal para Uso Único, modelo MAJ-2315.

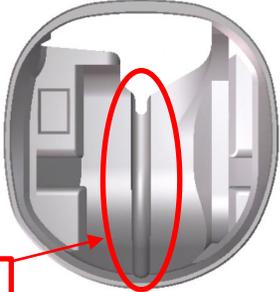
A Cobertura Distal para Uso Único foi projetada para ser acoplada a Videoduodenoscópio Olympus para cobrir a extremidade distal do tubo de inserção e ao redor do elevador de pinça. Os Videoduodenoscópio TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V destinam-se a ser usados com um sistema de imagens de vídeo, fonte de luz, documentação, equipamento, monitor, acessórios EndoTherapy e outros equipamentos auxiliares da Olympus para endoscopia e cirurgia endoscópica.

Propósito desta carta:

Olympus tomou conhecimento de que a Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315 pode causar lesões na mucosa ao se rachar e/ou se desacoplar do endoscópio durante seu uso. As consequências de uma cobertura desacoplada ou rachada podem incluir o risco de aspiração, inalação, sangramento danos ao tecido ou obstrução que exigirá remoção urgente e/ou queimaduras de uma extremidade distal descoberta. O tratamento médico deve ser apropriado para as circunstâncias clínicas.

A Olympus desenvolveu um novo design da cobertura distal e observou uma diminuição de reclamações. A Olympus está iniciando um recall dos dispositivos médicos para coberturas distais que tenham o design original (consulte a tabela a seguir para ver uma comparação). O recall não afeta o novo design da cobertura distal.

Conforme exigido nas Instruções, é importante garantir que a cobertura distal com o novo design esteja acoplada corretamente e seja verificada cuidadosamente antes de realizar um procedimento. Como um lembrete, incluímos abaixo, junto com esta carta, a seção das "Instruções" do MAJ-2315 referente ao acoplamento adequado da cobertura distal.

	Design Original	Novo Design
Número de lote	Inferior a H2530	H2530 ou superior
Visão Geral		
Alteração do design da linha destacável (Visão traseira)		

Instruções:

A aplicação e inspeção corretas da cobertura distal antes do procedimento são de vital importância. Além disso, a inspeção da extremidade distal após o procedimento também é importante.

Como um lembrete, as Instruções do MAJ-2315 contêm as seguintes instruções (página 5 e 6):

ADVERTÊNCIA

Se alguma irregularidade for observada ao inspecionar a cobertura distal, não a use. Uma cobertura distal com uma irregularidade pode não funcionar adequadamente no endoscópio e/ou pode cair durante o exame. O uso do endoscópio sem a cobertura distal pode causar lesões no paciente. Isso pode resultar em ferimentos do tipo térmico quando o endoscópio é usado com acessórios EndoTherapy de alta frequência. Além disso, se a cobertura distal cair na cavidade oral, poderá causar aspiração ou desconforto respiratório se não for identificada e removida imediatamente.

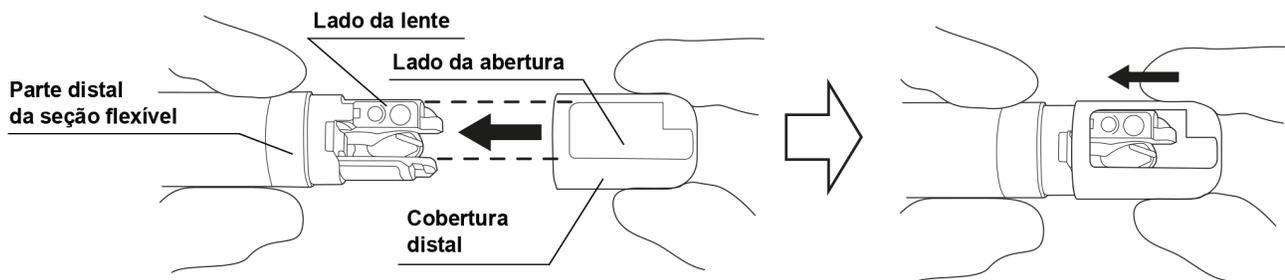
- Nunca use o endoscópio, a menos que a cobertura distal esteja acoplada corretamente na extremidade distal. Se a cobertura distal não estiver acoplada corretamente, ela poderá escorregar ou cair da extremidade distal do endoscópio durante o exame. Isso poderá causar lesões térmicas quando o endoscópio é usado com acessórios EndoTherapy de alta frequência. Além disso, prosseguir com o exame sem a cobertura distal pode causar lesões no paciente por causa da extremidade distal descoberta do endoscópio. Além disso, se a cobertura distal cair na cavidade oral, poderá causar aspiração ou desconforto respiratório se não for identificada e removida imediatamente.

ATENÇÃO

Não aplique produtos antiembaçantes, azeite ou produtos que contenham substâncias à base de petróleo (por exemplo, Vaseline®) na cobertura distal e no endoscópio. Esses produtos podem causar rachaduras na cobertura distal. O uso de uma cobertura distal rachada pode causar lesões no paciente, tais como:

- Ferimentos do tipo térmico devido à fugas de corrente elétrica ao realizar um tratamento de cauterização em alta frequência.
- Lesões ou cortes na membrana mucosa causados por pontas afiadas resultantes de rachaduras na cobertura distal.

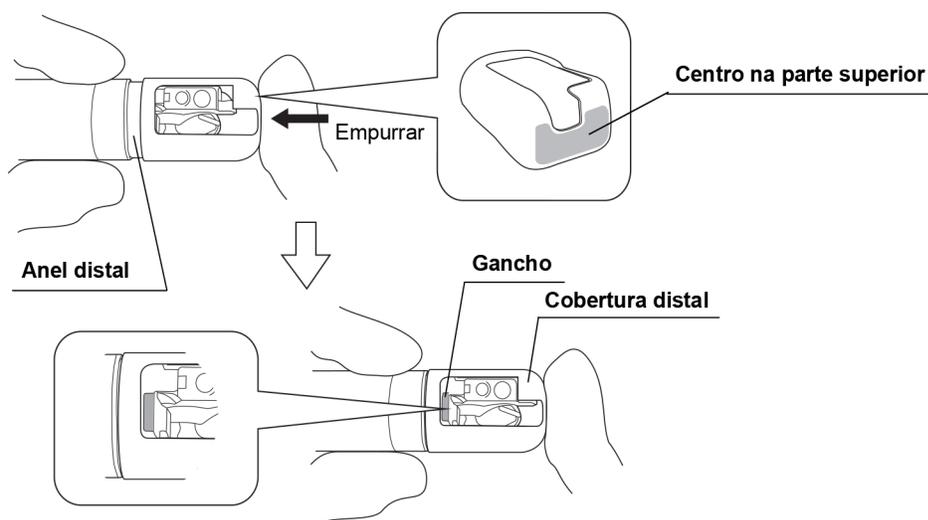
- 3 Segure, sem apertar, a parte distal da seção flexível e a cobertura distal. Alinhe o lado de abertura da cobertura distal com o lado das lentes da extremidade distal do endoscópio.



ATENÇÃO

Ao acoplar a cobertura distal, segure, sem apertar, a seção flexível o mais perto possível da extremidade distal. Agarrar com força outras partes da seção flexível pode resultar em danos ao mecanismo da seção flexível ou deformar sua cobertura. Poderá também impossibilitar o endireitamento da seção flexível durante o exame.

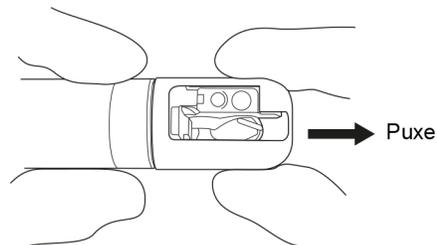
- 4 Coloque o dedo no centro na parte superior da cobertura distal e empurre a parte superior da cobertura distal diretamente para a extremidade distal do endoscópio até que o gancho do anel distal fique totalmente visível na abertura da cobertura distal.



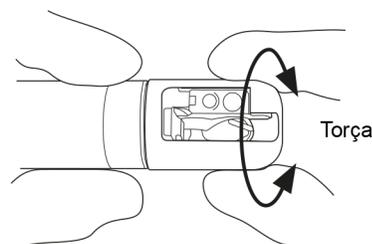
ADVERTÊNCIA

Desacople a cobertura distal da extremidade distal do endoscópio quando a cobertura distal não puder ser acoplada no endoscópio sem problemas ou for observado algum procedimento incorreto de fixação. Consulte Seção 7.5, “Desacoplamento da cobertura distal” para desacoplar a cobertura distal. Com uma nova cobertura distal, repita as etapas 1 a 4. Se a cobertura distal não estiver acoplada corretamente, ela poderá escorregar ou cair da extremidade distal do endoscópio durante o exame. Isso poderá causar lesões térmicas quando o endoscópio é usado com acessórios EndoTherapy de alta frequência. Além disso, prosseguir com o exame sem a cobertura distal pode causar lesões no paciente por causa da extremidade distal descoberta do endoscópio. Além disso, se a cobertura distal cair na cavidade oral, poderá causar aspiração ou desconforto respiratório se não for identificada e removida imediatamente.

- 5** Segure a parte distal da seção flexível.
Puxe a cobertura distal com cuidado para confirmar se a cobertura distal na extremidade distal do endoscópio não escorrega e sai.



- 6** Torça a cobertura distal com cuidado nas duas direções e confirme se a cobertura distal na extremidade distal do endoscópio não escorrega e sai.



- 7** Confirme se a cobertura distal não apresenta rachaduras ou deformação.



- 8** Confirme se não há corpos estranhos aderidos entre a extremidade distal do endoscópio e a cobertura distal.

NOTA

Se encontrar irregularidades na cobertura distal ou acoplar incorretamente a cobertura distal nas etapas de 3 a 8, desacople a cobertura distal da extremidade distal do endoscópio e a substitua por uma nova. Consulte Seção 7.5, “Desacoplamento da cobertura distal” para desacoplar a cobertura distal. Com uma nova cobertura distal, repita as etapas 1 a 8.

Representantes da Olympus estão disponíveis para fornecer suporte e treinamento adicionais. Entre em contato com as instalações locais da Olympus para receber tal apoio.

Ação Necessária:

Nossos registros indicam que você adquiriu ou pode ter usado as Coberturas Distais MAJ-2315 com o design original. A Olympus requer que você tome a seguinte medida:

1. Localize imediatamente e não use mais o MAJ-2315 com o design original. O design original pode ser identificado pelo código do item (abaixo) ou pelos números de lote inferiores a H2530. A imagem abaixo mostra a área onde o número do lote pode ser encontrado. O número do lote está na caixa e na embalagem do produto.

Modelo: MAJ-2315

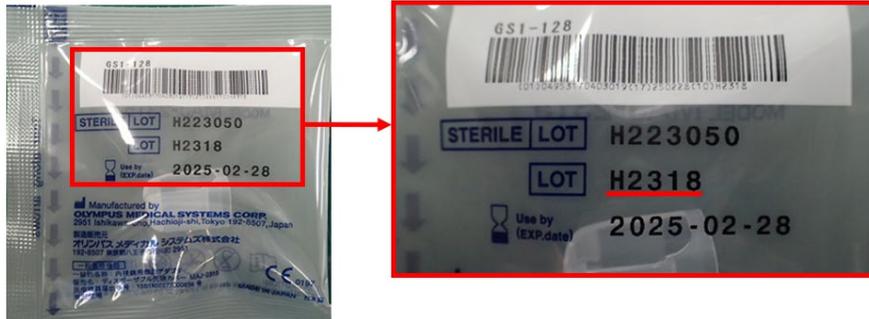
Código do item: N5786100

Número do lote: Inferior a H2530

Carton box



Pack



2. Entre em contato com a nossa Equipe de Atendimento ao Cliente da Olympus pelo telefone (11) 4197-8800 ou por e-mail qualidade.brasil@olympus.com. A Olympus emitirá uma Autorização de Devolução de Material para você poder devolver qualquer produto afetado sem nenhum custo. A Olympus emitirá um crédito para suas instalações após a devolução do produto afetado.
3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através da resposta do e-mail recebido com estas instruções.

4. Se você distribuiu esses dispositivos para fora das suas instalações, notifique seus clientes sobre essa questão imediatamente. Sua notificação aos clientes pode ser aprimorada incluindo uma cópia desta carta.

Solicitamos que você reporte reclamações à Olympus, incluindo lesões na mucosa, desacoplamento da cobertura distal e eventos adversos. Reporte tais reclamações ao nosso time de Qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser reportados a ANVISA através do portal [...: NOTIVISA :... \(anvisa.gov.br\)](http://anvisa.gov.br)

A Olympus pede desculpas por qualquer inconveniente causado e agradece sua cooperação. Não hesite em entrar em contato comigo diretamente através do telefone (11) 4197-8800 ou através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com para obter qualquer informação adicional ou suporte sobre esta questão.

Atenciosamente,

Natalia Silva
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade, Brasil