

[20 de Abril de 2023]

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto: VIDEOSCÓPIO DE INTUBAÇÃO TRAQUEAL VISERA OLYMPUS LF TIPO V (LF-V)
FIBROSCÓPIO DE INTUBAÇÃO TRAQUEAL OLYMPUS LF-P (LF-P)

Modelos afetados: LF-V e LF-P

Números de série: todos os números de série

Atenção: Departamento de Endoscopia, Gestão de Risco

Prezado prestador de serviços de saúde:

A Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") gostaria de informá-lo sobre uma Ação Corretiva para os endoscópios listados acima. Os endoscópios mencionados acima foram projetados para serem usados com uma Fonte de luz Olympus, equipamento de documentação, monitor de exibição e outro equipamento auxiliar para gerenciamento das vias aéreas que inclui observação endoscópica para acessar a anatomia das vias aéreas, intubação endotraqueal/endobronqueal e gerenciamento.

Contexto

Os endoscópios de intubação traqueal LF-V e LF-P foram listados como compatíveis com os REPROCESSADORES DE ENDOSCÓPIO OLYMPUS (modelos OER-Pro™, OER-Elite™ e OER-Mini™). O reprocessador de endoscópio OER-Pro foi o primeiro modelo da Olympus introduzido nessa série e foi lançado nas Américas em 2011.

A Olympus decidiu remover esses modelos de OER como compatíveis com dois videoscópios de intubação traqueal, os modelos LF-V e LF-P. Como resultado de uma atualização do "Reprocessamento de dispositivos médicos em unidades de assistência médica: validação, métodos e etiquetagem" criado pela FDA em 2015, a Olympus realizou a validação de reprocessamento manual de acordo com a orientação. O LF-V e o LF-P são usados principalmente em salas de operação e reprocessados no departamento central de materiais estéreis. Uma vez que os OERs não são instalados no departamento/sala central de materiais estéreis, esses endoscópios raramente são usados após somente a desinfecção de alto nível com OERs. Portanto, a Olympus decidiu não realizar os testes para LF-V e LF-P com os OERs.

Além de remover os OERs da lista de equipamentos compatíveis, a Olympus também está revisando as instruções de uso como resultado da validação de reprocessamento manual de acordo com o documento de orientação atualizado.

Ação corretiva

A Olympus está revisando a etiquetagem dos reprocessadores de endoscópio OER-Pro, OER-Elite e OER-Mini para que o LF-V e o LF-P não sejam mais endoscópios compatíveis com o reprocessamento nos OERs.

O apêndice anexado a esta carta destaca as seguintes mudanças:

1. Remoção do LF-V e LF-P como compatíveis com o OER
2. Mudança das condições para a esterilização por gás ETO de 12% EtO para 100% EtO
3. Remoção da escova de limpeza reutilizável para a limpeza manual. As escovas para uso único continuam sendo compatíveis.

Caso esteja usando um OER para a desinfecção de alto nível do seu LF-V e LF-P, consulte as Instruções de uso atualizadas para obter uma lista das opções de reprocessamento restantes.

Risco à saúde

Lesões em pacientes:

Pode ocorrer o reprocessamento insuficiente e/ou contaminação com/sem infecção subsequente se os endoscópios LF forem usados em procedimentos médicos nos quais o usuário final (instalação de assistência médica) não tiver implementado as Instruções de uso recentemente revisadas mencionadas nesta Ação Corretiva em Campo.

Etapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que a sua instalação comprou um ou mais endoscópios LF-V e LF-P. A Olympus solicita que você efetue as seguintes ações:

1. Garantir que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação às mudanças nas instruções de reprocessamento descritas nesta carta.
2. Caso esteja usando o OER para a desinfecção de alto nível de seu LF-V e LF-P, fazer a transição para outro método de reprocessamento compatível o mais rápido possível.
3. Localizar e substituir quaisquer cópias disponíveis das Instruções de uso do LF-V e LF-P pela versão atualizada. <https://media.olympusamerica.com/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp>
4. Se a etiqueta de ID do endoscópio (MAJ-1545) for usada com o seu LF-V e LF-P, notifique a Olympus através de qualidade.brasil@olympus.com. A Olympus emitirá uma substituição com a atualização de que o LF-V e o LF-P não podem ser usados com OERs.
5. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta através do email de notificação enviado.
6. Se você tiver distribuído este produto, identifique os seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documento o seu processo de notificação adequadamente.

Caso precise de mais informações sobre as Instruções de uso atualizadas, é possível obter informações adicionais da seguinte forma: entrar em contato com a nossa equipe através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com e agendaremos um treinamento.

A Olympus solicita que você relate as reclamações, incluindo infecções e lesões no paciente, à Olympus. Relate as reclamações ao time de qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. [Se aplicável] Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser relatados à ANVISA através do site NOTIVISA.

A Olympus pede desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradece a sua cooperação oportuna. Em caso de dúvidas ou preocupações, não deixe de entrar em contato comigo diretamente através de qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,
Natalia Silva Fachetta

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade