

30 de junho de 2023

Referência: FY24-EMEA-01

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Atenção: Departamento de Urologia e Ginecologia

Sobre: Informações sobre Precaução adicional nas Instruções de Uso (IFU)

Prezado cliente,

A **OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.** ("OLYMPUS") é uma empresa multinacional japonesa que se dedica, essencialmente, ao desenvolvimento de equipamentos de alta tecnologia, incluindo dispositivos médicos utilizados no ramo de medicina e "*life sciences*". Ciente da relevância de seus produtos para o exercício da medicina de forma eficaz e inovadora, um dos pilares de sua atuação consiste em assegurar a entrega de produtos com alto perfil de qualidade, segurança e eficácia, auxiliando na promoção da saúde e bem-estar da sociedade.

Nesse contexto, a OLYMPUS informa que está implementando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA) para os eletrodos de ressecção por HF listados no Anexo II.

É importante esclarecer que não se trata de uma notificação para recolhimento dos equipamentos: o objetivo é comunicar os interessados a respeito de novas precauções a serem observadas durante seu uso, visando reduzir, ao máximo, eventuais prejuízos à saúde do paciente que decorram do manuseio incorreto dos eletrodos.

Os eletrodos destinam-se ao tratamento endoscópico em aplicações urológicas e ginecológicas, como corte, ablação, ressecção e coagulação com corrente de alta frequência (HF). A OLYMPUS iniciou esta ação depois de tomar conhecimento de casos em que o fio do laço na ponta distal do eletrodo de ressecção por HF se partiu após entrar em contato com objetos metálicos, como outros equipamentos endoscópicos, implantes ou stents. Nessas situações, existe a possibilidade de que fragmentos caiam dentro do paciente, caso em que devem ser recuperados.

O risco de tal incorreção foi avaliado como baixo. No entanto, em um esforço para reduzir ainda mais o potencial risco à saúde dos pacientes, a OLYMPUS está realizando esta ação para incluir uma Precaução Adicional nas Instruções de Uso (IFU) dos eletrodos de ressecção por HF. Esta Precaução pode ser encontrada no Adendo às IFU, Anexado I a esta Carta de Alerta ao Cliente.

Etapas da ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que a sua instalação adquiriu um ou mais dos modelos de eletrodos mencionados acima. **Diante disso, a OLYMPUS requer sejam adotadas as seguintes medidas:**

1. Leia atentamente o conteúdo desta Carta de Alerta ao cliente. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo deste Ação de Campo. Em particular, observe as instruções da Precaução Adicional.

2. Caso tenha distribuído este produto a terceiros, identifique-os e encaminhe esta Carta de Alerta. Documente adequadamente seu processo de notificação e informe a OLYMPUS sobre os comentários dos clientes finais.
3. Confirme recebimento e entendimento desta Carta de Alerta ao Cliente preenchendo o Formulário de Resposta anexo. Envie o Formulário de Resposta preenchido **até 31/12/2023** para o e-mail **qualidade.brasil@olympus.com**.

A Autoridade Competente local/nacional está ciente desta ação. A OLYMPUS lamenta qualquer inconveniência que esta ação possa ter causado e agradece a sua cooperação oportuna. Em caso de dúvidas ou preocupações, não deixe de entrar em contato conosco.

Atenciosamente,

Anexo I

FORMULÁRIO DE RESPOSTA – FY24-EMEA-01

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO DA OLYMPUS Eletrodos de ressecção por HF
Nome e endereço do hospital / estabelecimento de saúde
Departamento / Responsável
Data

Confirmo o recebimento deste Aviso de Segurança em Campo.

Além disso, confirmo que encaminhei o conteúdo deste Aviso de Segurança em Campo a todos os funcionários, departamentos e clientes afetados que precisam ter conhecimento desta ação. Entendo a necessidade de observar as instruções da Precaução Adicional.

Nome (assinatura) _____

Nome (impresso) _____

Posição/cargo _____

Envie o Formulário de Resposta preenchido para o endereço de e-mail **qualidade.brasil@olympus.com** até **31/12/2023**.

Anexo II

Modelos	Descrição do modelo
<p>A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C;</p> <p>WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22302S, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22306S, WA22331D, WA22332D, WA22332S, WA22351A, WA22351C, WA22351S, WA22355A, WA22355C, WA22355S, WA22503D, WA22503S, WA22507D, WA22507S, WA22521C, WA22521S, WA22523C, WA22523S, WA22537D, WA22537S, WA22538A, WA22538C, WA22538S, WA22539D, WA22539S, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22543S, WA22544S, WA22557C, WA22557S, WA22558C, WA22558S, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S, WA22702S, WA22703S, WA22705S, WA22706S, WA22707S, WA22721S, WA22723S, WA22732S, WA22737S, WA22738S, WA22739S, WA22740S, WA22741S, WA22742S, WA22743S, WA22744S, WA22751S, WA22755S, WA22760S, WA22766S, WA47505S, WA47506S, WA47507S, WA47540S, WA47551S, WA47555S, WA47560S, WA47566S, WA47705S, WA47706S, WA47707S, WA47721S, WA47723S, WA47732S, WA47737S, WA47738S, WA47739S, WA47740S, WA47741S, WA47742S, WA47743S, WA47744S, WA47751S, WA47755S, WA47760S, WA47766S.</p>	<p>Eletrodo de ressecção por HF</p>