

São Paulo, 28 de Agosto de 2023.

AÇÃO CORRETIVA MÉDICA URGENTE:

VÍDEODUODENOSCÓPIO TJF-Q190V OLYMPUS

- Novo Manual de Reprocessamento
- Inspeção TJF Obrigatória

ATENÇÃO: Departamento de Endoscopia, Unidades de Controle de Infecção e Reprocessamento

Re: VídeoDuodenoscópio TJF-Q190V OLYMPUS
Todos os números de série
UDI-DI - 04953170405563

Prezado(a) cliente,

A **OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA.** ("Olympus" ou "Empresa"), buscando a transparência nas relações com seus parceiros comerciais e a promoção da saúde e bem-estar dos pacientes, vem informar sobre uma ação corretiva voluntária de todos os números de série do vídeoduodenoscópio TJF-Q190V ("TJF-Q190V" ou "Produto"), um endoscópio gastrointestinal flexível usado em procedimentos como colangiopancreatografia retrógrada endoscópica ("CPRE").

A Olympus iniciou esta ação após tomar conhecimento de relatos recentes de infecções e culturas positivas possivelmente relacionadas ao TJF-Q190V, resultando em questionamentos por parte do FDA para investigação dos casos. Por este motivo, a Olympus vem lembrar os clientes de seguir rigorosamente as instruções de reprocessamento, incluindo a realização de inspeções periódicas pela equipe de Serviço da Olympus, e informar sobre a disponibilização de manual do Produto atualizado, destinado a melhorar a compreensão das etapas existentes para seu uso e manuseio ("**Manual de Instruções Atualizado**").

A Olympus reforça que o uso do Produto danificado, contaminado ou em desconformidade com o Instruções de Uso e Manual de Reprocessamento podem representar um risco de infecção para os pacientes, sendo imprescindível, portanto, seguir todas as orientações da Olympus em relação ao TJF-Q190V contidas em quaisquer documentos e/ou notificações.

Manual de Reprocessamento atualizado

A Olympus informa que (i) atualizou o Manual de Reprocessamento do TJF-Q190V existente, resultando no **Manual Atualizado**; e (ii) **os disponibilizou em seu site para todos os clientes**. É importante esclarecer que não houve inclusão de novas etapas no Manual Atualizado (i.e. as etapas permanecem inalteradas em relação ao Manual de Reprocessamento anterior). No entanto, optou-se pela reprojeção do conteúdo de forma mais didática, contendo ilustrações coloridas e de fácil compreensão, com o objetivo de fornecer

orientações mais claras aos profissionais que manuseiam o Produto e mitigar os riscos decorrentes do uso equivocado.

Além disso, houve aprimoramentos adicionais consistentes no uso de linhas do tempo para ajudar a rastrear o lugar do usuário ao longo do processo, além da inclusão de texto simplificado e outras técnicas de visualização, projetadas para ajudar a melhorar a experiência do cliente. Esta versão do Manual Atualizado foi desenvolvida em colaboração com especialistas independentes em Fatores Humanos.

Exemplos de melhorias visuais

The image displays two pages from the Olympus TJF-Q190V Reprocessing Manual, illustrating visual improvements. The left page (page 82) shows steps 4, 5, and 6. Step 4 involves ensuring the distal end's instrument channel outlet is fully open, with callouts for 'Adição de indicador' (Addition of indicator) and 'Destaque de peças que exigem interação em laranja' (Highlighting parts that require interaction in orange). Step 5 involves immersing the distal end in water, with a callout for 'Adição de linhas entre etapas' (Addition of lines between steps). Step 6 involves aspirating water for 30 seconds or more, with callouts for 'Adição de símbolo de cronômetro' (Addition of clock symbol) and 'Adição de símbolo indicando o número de vezes' (Addition of symbol indicating the number of times). The right page (page 83) shows steps 7, 8, and 9. Step 7 involves removing the distal end from water, with a callout for 'Colorido' (Color). Step 8 involves depressing and holding the suction valve and aspirating air for 10 seconds or more, with callouts for 'Adição de azul claro para indicar líquidos' (Addition of light blue to indicate liquids) and 'Adição de azul para indicar a válvula de ar/água' (Addition of blue to indicate the air/water valve). Step 9 involves turning the suction pump OFF, with a callout for 'Mudança do formato de AVISO/CUIDADO/OBSERVAÇÃO' (Change in the format of WARNING/CARE/OBSERVATION). The manual pages include the text 'TJF-Q190V REPROCESSING MANUAL' and 'OLYMPUS'.

A Olympus informa que o Manual Atualizado está disponível em nosso portal da web. Faça o download de uma cópia do documento acessando nosso site através do link: <https://media.olympusamerica.com/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp>.

Inspeção Obrigatória

A Olympus relembra, ainda, que o Manual de Operação do TJF-Q190V exige que a manutenção do mecanismo do elevador da pinça seja realizada pela equipe de Serviços da Olympus **uma vez por ano ou após 100 ciclos de reprocessamento**, o que ocorrer primeiro.

Este não é um requisito novo e a Olympus tem enviado cartas de lembrete sobre a necessidade de manutenção preventiva aos clientes. O objetivo desta inspeção é garantir que seu dispositivo médico esteja funcionando corretamente e envolve uma inspeção crítica e manutenção da extremidade distal do Produto. Aumentaremos a frequência dessas cartas de lembrete em um esforço para garantir maior conformidade do usuário com esse requisito de manutenção do Produto.

Vigilância microbiológica

A Olympus incentiva os clientes a implementarem ações rotineiras de vigilância microbiológica de endoscópios (incluindo, mas não se limitando ao TJF-Q190V), como parte de seus esforços para

melhoria/garantia da qualidade do produto e aumento da segurança para os pacientes, além do cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis.

A Olympus solicita que quaisquer lesões ao paciente associadas a qualquer endoscópio Olympus, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente, sejam reportadas através do telefone (11) 4197-8800 ou e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Após o reporte, a Olympus enviará um especialista aos estabelecimentos de saúde onde tenham sido identificados problemas decorrentes do uso do Produto para promover treinamentos sobre as instruções de reprocessamento, auxiliando a aumentar a taxa de manuseio correto pelos profissionais de saúde.

Etapas da ação

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais vídeoduodenoscópios TJF-Q190V. **Portanto, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:**

1. Inspecione seu inventário de vídeoduodenoscópios e identifique quaisquer modelos TJF-Q190V.
2. Baixe o Manual Atualizado e certifique-se de que todos os funcionários responsáveis pelo reprocessamento estejam completamente informados e treinados sobre as instruções corretas de reprocessamento. A Olympus reforça que é necessária uma limpeza meticulosa dos recessos do elevador da pinça do TJF-Q190V e atenção ao seguir todas as instruções de reprocessamento.
3. Preencha o formulário de resposta em anexo e envie para o e-mail: qualidade.brasil@olympus.com. Para qualquer dúvida sobre o formulário de confirmação, entre em contato através do telefone (11) 4197-8800 ou e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
4. Solicitações de uma cópia impressa do Manual Atualizado e/ou do gráfico de parede podem ser feitas no formulário de resposta.
5. Caso tenha distribuído o TJF-Q190V, identifique seus clientes, notifique-os imediatamente sobre esta ação corretiva de campo e documente adequadamente seu processo de notificação. Sua notificação aos clientes pode ser aprimorada incluindo uma cópia desta carta de notificação de recall.

A ANVISA será cientificada dessa ação. Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto também podem ser reportados diretamente à ANVISA, via sistema Notivisa.

A Olympus lamenta qualquer inconveniência e agradece sua pronta cooperação para resolver esta situação. Não hesite em entrar em contato diretamente em (11) 4197-8800 ou pelo e-mail qualidade.brasil@olympus.com para qualquer informação adicional ou suporte sobre este assunto.

Atenciosamente,

Natalia Silva

Natalia Fachetta da Silva
Gerente Regional de Qualidade



Formulário de resposta

Preencha e envie este formulário por e-mail para qualidade.brasil@olympus.com.

- Confirmando que li e compreendi as instruções fornecidas na carta de ação corretiva de campo.
- Confirmando que todos os funcionários têm total conhecimento e treinamento completo sobre as instruções de reprocessamento do novo Manual de Reprocessamento, incluindo a necessidade de limpeza meticulosa dos recessos do elevador da pinça do TJF-Q190V e inspeção periódica pelo Serviço Olympus.
- Encaminhei esta notificação para meus clientes
- Não tenho mais este produto em minhas instalações

Assinatura de recebimento

Data de preenchimento do formulário:	
Nome da pessoa que preencheu o formulário:	
Cargo/Departamento	
Nome da instalação:	
Nº de telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	