

Data: 14 de Agosto de 2023

## URGENTE: **RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### Produto:

**KIT DESCARTÁVEL PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA: K-001, K-002, K-003, K-004, K-011, K-012**

**Acoplamento distal: MH-462, MH-463, MH-464, MH-465, MH-466, MH-483, MH-587, MH-588, MH-589, MH-590, MH-591, MH-592, MH-593, MH-594, MH-595, MH-596, MH-597, MH-598, MAJ-289, MAJ-290, MAJ-291, MAJ-292, MAJ-293, MAJ-294, MAJ-295, MAJ-296, MAJ-297, MAJ-663, MAJ-664, MAJ-665, MAJ-666**

**Lote: Anexo 1**

### **EM ATENÇÃO DE: DEPARTAMENTO DE ENDOSCOPIA**

Prezado(a) profissional de saúde:

A Olympus tomou conhecimento de um fato que requer sua atenção. Esta carta se refere ao produto ACOPLAMENTO DISTAL DESCARTÁVEL incluso no KIT DESCARTÁVEL PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA. O ACOPLAMENTO DISTAL DESCARTÁVEL foi concebido para ser fixado na extremidade distal do endoscópio. É para ser usado em combinação com alças eletrocirúrgicas para mucosectomia endoscópica dentro do trato gastrointestinal. O acoplamento distal também é adequado ao uso para manutenção de uma profundidade adequada do campo de visão endoscópico além de facilitar a terapia endoscópica.

Os produtos supramencionados contêm ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP). A Olympus anunciou anteriormente na etiquetagem que o produto contém DEHP. Considerando que esse material pode trazer impactos ao paciente, conforme descrito abaixo e que a Olympus confirmou que há produtos alternativos que podem ser fornecidos, a Olympus decidiu recomendar a seus clientes que interrompam o uso dos produtos em questão.

### **Consequências à saúde**

Em geral, a exposição de produtos de plástico que contêm DEHP podem ocasionar reações alérgicas e hipersensibilidade a pacientes predispostos. Ainda que a Olympus não tenha recebido nenhuma ocorrência desse tipo, caso o acoplamento distal inadvertidamente se tornar um corpo estranho retido, pode ocorrer lixiviação do CEHP; esta exposição de longo prazo pode resultar em disfunção endócrina, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento, carcinogenicidade e lixiviação.

### **Passos a serem tomados pelo usuário final:**

A Olympus constatou com base em seus registros de distribuição que sua instalação possui um ou mais dispositivos afetados com um número de lote mostrado no Anexo 1. A Olympus solicita que você tome as seguintes ações:

1. Avalie imediatamente qualquer produto que você tenha para identificar o número do produto com o lote afetado listado nesta comunicação, **interrompa o uso do produto e**

**coloque qualquer produto afetado em quarentena.** A imagem abaixo mostra a área onde o número do lote está identificado. O número do lote está na caixa de papelão e na embalagem.

Consulte o Anexo 2 para a identificação dos produtos em questão.

2. Ligue para o seu representante Olympus pelo número (11) 4197-8800. A Olympus seguirá com o processo de recolhimento de qualquer produto afetado, sem custos para você. A Olympus emitirá um crédito para a sua instalação pelo produto afetado.
3. Indique no formulário de resposta enviado em anexo que você recebeu esta notificação e tomou as ações necessárias. Envie o formulário preenchido por e-mail para [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

A Olympus solicita que você relate queixas, incluindo a condição física de paciente suspeito de ter sido afetado por DEHP, para a Olympus. Relate as queixas para [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com). Os eventos adversos sofridos com o uso deste produto também devem ser relatados para ANVISA pelo portal Notivisa.

A Olympus lamenta qualquer transtorno causado e agradece a sua pronta colaboração no tratamento desta situação. Se precisar de mais informações, não hesite em contatar-me pelo (11) 4197-8800 ou [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Atenciosamente,

Natalia Silva  
Gerente de Regional de Qualidade  
OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA – FY24-OMSC-12

<b>AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO DA OLYMPUS</b> <b>Kit EMR</b>
<b>Nome e endereço do hospital / estabelecimento de saúde</b>
<b>Departamento / Responsável</b>
<b>Data</b>

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 retornar o equipamento para o estabelecimento da Olympus.

Nome (assinatura) \_\_\_\_\_

Nome (impresso) \_\_\_\_\_

Posição/cargo \_\_\_\_\_

Envie o Formulário de Resposta preenchido para o endereço de e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com) **até 31/12/2023.**

## Anexo 1 – Números de lotes afetados

### 1) KIT DESCARTÁVEL PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA

Número do modelo	Nome do item	Código do item	Lote afetado
K-001	K-001 (E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	5835330	0XI, 0YI, 12I, 14I, 15I, 16I, 17I, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K
K-002	K-002 (E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	5835430	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 16I, 17I, 27K, 2XK, 2YK, 2ZK
K-003	K-003 (E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	5835530	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 15I, 16I, 17I, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK
K-004	K-004 (E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	5835630	16I, 17I, 26K
K-011	K-011(E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	N2485230	0XI, 15I, 17I
K-012	K-012 (E) KIT PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA	N2485330	16I, 17I

### 2) Acoplamento distal

Número do modelo	Nome do item	Código do item	Lote afetado
MH-462	MH-462 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4152910	Todos os lotes
	MH-462 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4152930	
MH-463	MH-463 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4153010	
	MH-463 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4153030	
MH-464	MH-464 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4153110	
	MH-464 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4153130	
MH-465	MH-465 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4153210	
	MH-465 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4153230	
MH-466	MH-466 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4153310	
	MH-466 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4153330	
MH-483	MH-483 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4378110	

	MH-483 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4378130
MH-587	MH-587 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607110
	MH-587 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607130
MH-588	MH-588 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607210
	MH-588 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607230
	MH-588 ACOPLAMENTO DISTAL	N5377340
MH-589	MH-589 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607310
	MH-589 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607330
MH-590	MH-590 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607410
	MH-590 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607430
MH-591	MH-591 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607510
	MH-591 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607530
MH-592	MH-592 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607610
	MH-592 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607630
MH-593	MH-593 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607710
	MH-593 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607730
MH-594	MH-594 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607810
	MH-594 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607830
MH-595	MH-595 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4607910
	MH-595 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4607930
MH-596	MH-596 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4608010
	MH-596 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4608030
MH-597	MH-597 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4608110
	MH-597 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4608130
MH-598	MH-598 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	4608210
	MH-598 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	4608230
MAJ-289	MAJ-289 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5211510
	MAJ-289 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5211530
MAJ-290	MAJ-290 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5211610
	MAJ-290 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5211630
MAJ-291	MAJ-291 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5211710
	MAJ-291 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5211730
MAJ-292	MAJ-292 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5211810

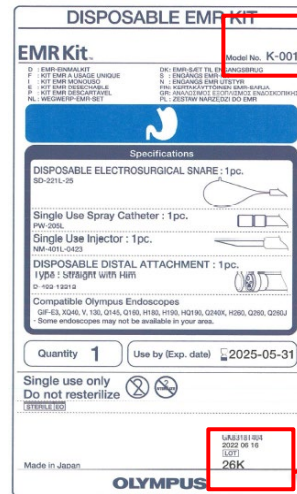
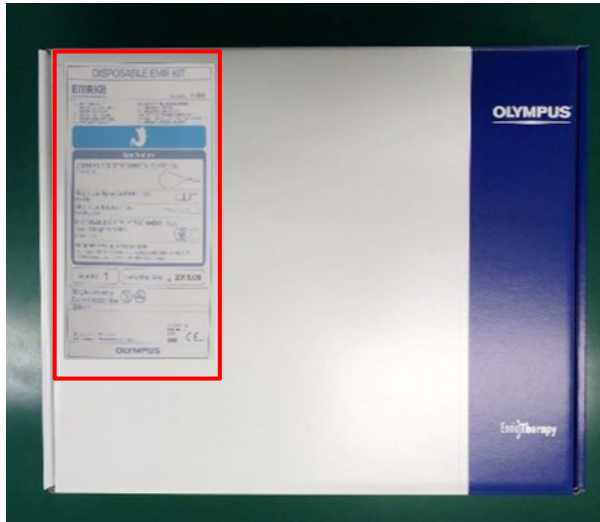
	MAJ-292 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5211830
MAJ-293	MAJ-293 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5211910
	MAJ-293 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5211930
MAJ-294	MAJ-294 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5212010
	MAJ-294 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5212030
MAJ-295	MAJ-295 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5212110
	MAJ-295 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5212130
MAJ-296	MAJ-296 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5212210
	MAJ-296 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5212230
MAJ-297	MAJ-297 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5212310
	MAJ-297 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5212330
MAJ-663	MAJ-663 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5860310
	MAJ-663 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5860330
MAJ-664	MAJ-664 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5860410
	MAJ-664 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5860430
MAJ-665	MAJ-665 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5860510
	MAJ-665 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5860530
MAJ-666	MAJ-666 (D) ACOPLAMENTO DISTAL	5860610
	MAJ-666 (E) ACOPLAMENTO DISTAL	5860630

## Anexo 2 – Identificação do produto em questão

### 1) KIT DESCARTÁVEL PARA MUCOSECTOMIA ENDOSCÓPICA

- Você pode encontrar o nome do produto e o número do lote na caixa de papelão.

#### Caixa de papelão



3 KIT  
Model No. K-001  
INGANGSIBIRUG

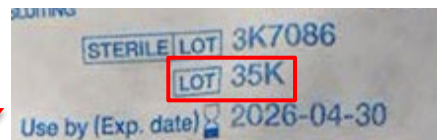
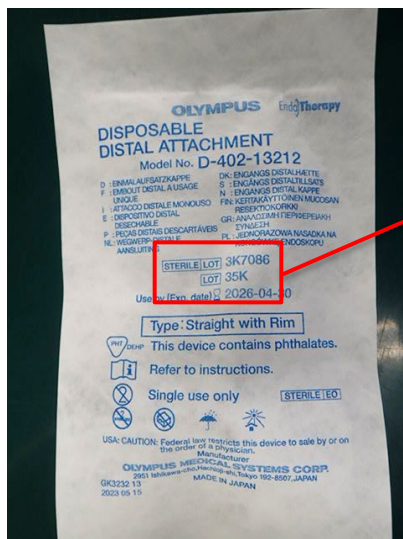
Nº do modelo

GR83181404  
2022 06 16  
LOT  
26K

Lote

- Você pode encontrar o nome do produto e o número do lote na embalagem estéril.

#### Embalagem estéril

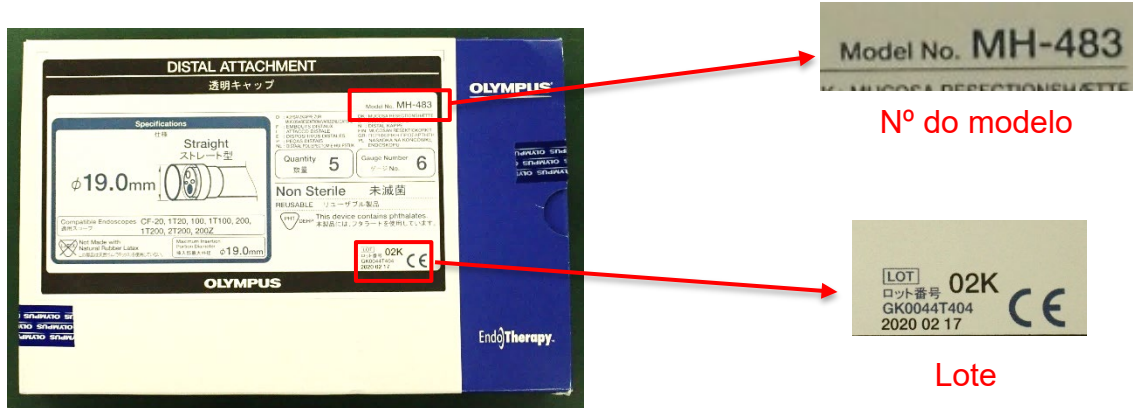


Lote

## 2) Acoplamento distal

- Você pode encontrar o nome do produto e o número do lote na caixa de papelão.

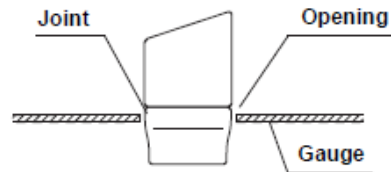
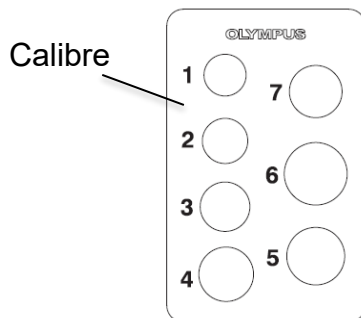
### Caixa de papelão








- Se as informações de identificação não puderem ser obtidas da caixa de papelão, verifique o tipo e o tamanho do produto usando o Calibre<sup>(\*1)</sup>.






(\*1)






O Calibre fornecido no conjunto padrão possui sete aberturas, cada número está inscrito em uma ordem de 1, 2, 3, 7, 4, 5, 6, que começa do menor para o maior diâmetro. Esses números correspondem aos números do Calibre nas tabelas a seguir. Encaixe o Acoplamento distal no Calibre usando a ordem mencionada acima (do menor para o maior). Passando a Junta do Acoplamento distal pelo Calibre, encontre o menor número que passe pelo Calibre do Acoplamento distal. Em seguida, encontre o tipo de Acoplamento distal confirmando a forma da parte distal do acoplamento.

















Número do calibre	1				
Nº do modelo	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289	MAJ-295
Forma					
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro	Abertura larga oblíqua com aro





Número do calibre	2				
Nº do modelo	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
Forma					
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro	Abertura larga oblíqua com aro

Número do calibre	3				
Nº do modelo	MH-464	MH-589	MH-595	MAJ-291	MAJ-297
Forma					
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro	Abertura larga oblíqua com aro

Número do calibre	4			
Nº do modelo	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292
Forma				
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro

Número do calibre	5			
Nº do modelo	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
Forma				
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro

Número do calibre	6			
Nº do modelo	MH-483	MH-592	MH-598	MAJ-294
Forma				
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro

Número do calibre	7			
Nº do modelo	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
Forma				
Tipo	Reto	Oblíquo	Reto com aro	Oblíquo com aro