



Data: 30 de setembro de 2023.

**URGENTE: AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO PARA DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Produtos: CENTRAL DE SISTEMA DE VÍDEO EVIS EXERA III CV-190**  
**SISTEMA DE IMAGENS DE VÍDEO EVIS EXERA III OLYMPUS CV-190 PLUS**  
**EVIS LUCERA ELITE CV-290**

**Números de série: consulte o Anexo 1**

**AO DEPARTAMENTO DE ENDOSCOPIA**

Prezado(a) profissional de saúde:

A Olympus tomou ciência de que alguns lotes dos sistemas de imagens de vídeo modelos CV-190, CV-190PLUS e CV-290 não inicializam corretamente porque peças que se desviaram das especificações foram montadas na unidade de fonte de alimentação. Como resultado, a imagem do endoscópio não é exibida quando as operações listadas a seguir são executadas:

- 1) A alimentação do produto passa de desligada para ligada;
- 2) Um endoscópio é desconectado de um produto ligado e, em seguida, reconectado ou alterado para outro endoscópio.

Observação: esta segunda operação é advertida nas instruções de uso, que afirmam:

- CV-190 e CV-190 PLUS – “Não conecte ou desconecte o endoscópio, o cabo do videoscópio, o conversor de vídeo ou a cabeça da câmera enquanto o sistema de imagens de vídeo estiver LIGADO.” Ou;
- CV-290 – “DESLIGUE o sistema de imagens de vídeo antes de conectar ou desconectar o endoscópio.”

**Utilização prevista da CV-190 e da CV-190 PLUS**

Este sistema de imagens de vídeo foi desenvolvido para ser utilizado com cabeças de câmera, endoscópios, fontes de luz, monitores, acessórios de endoterapia e outros equipamentos auxiliares da Olympus para diagnóstico, tratamento e observação de vídeoendoscópicos.

**Utilização prevista da CV-290**

Este sistema de imagens de vídeo foi desenvolvido para uso com endoscópios, fontes de luz, monitores, acessórios de endoterapia e outros equipamentos auxiliares para diagnóstico, tratamento e observação em vídeoendoscópicos da Olympus. Não use este sistema de imagens de vídeo para qualquer finalidade diferente da pretendida.

**Risco à saúde:**

A Olympus não recebeu nenhum relato de evento adverso associado à inicialização incorreta.

No entanto, uma falha que ocorre na inicialização do dispositivo, ao reiniciar o dispositivo ou ao mudar de endoscópio pode, eventualmente, resultar em um atraso no tratamento ou em um procedimento prolongado.

No caso de o dispositivo estar sendo utilizado para realizar um procedimento de emergência, poderão ocorrer perdas de sangue imprevistas, lesões nos tecidos ou a necessidade de um procedimento cirúrgico adicional se um dispositivo alternativo não estiver disponível.

**Ações a serem adotadas pelo usuário final:**

A Olympus constatou com base em seus registros de distribuição que sua instalação possui um ou mais dispositivos CV-190/CV-190 PLUS/CV-290 afetados com um número de série mostrado no Anexo 1.

A Olympus requer que você execute as seguintes ações:

1. Inspecione seu inventário em busca dos produtos mencionados e identifique quaisquer dispositivos com o número de modelo e número de série especificados no Anexo 1. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses produtos permanece em estoque. Interrompa o uso dos produtos identificados e os coloque em quarentena;
2. Avise a equipe de qualidade da Olympus por meio do (11) 4197-8800 ou do e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com). Esta equipe entrará em contato com você para agendar um serviço de troca da fonte de alimentação do dispositivo afetado no centro de reparos .

Adicionalmente, informe à Olympus sobre quaisquer eventos adversos e/ou irregularidades associados ao uso dos dispositivos entrando em contato com o representante do atendimento ao cliente da Olympus por meio do e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com) .

A Olympus lamenta qualquer transtorno causado e agradece a sua pronta colaboração no tratamento desta situação.

Caso precise de informações adicionais, entre em contato conosco através do e-mail acima indicado.

Atenciosamente,

Natalia Fachetta da Silva  
Gerente Regional de Qualidade

**Anexo 1 – Números de série afetados**

<b>Código do item</b>	<b>Nome do modelo</b>	<b>Número de série</b>	<b>Região</b>	<b>UDI</b>
N3643240	CV-190	7384484	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384484
N3643240	CV-190	7384422	Américas	(01)04953170298622 (11)230214(21)7384422
N3643240	CV-190	7384480	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384480
N3643240	CV-190	7384487	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384487
N3643240	CV-190	7384478	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384478
N3643240	CV-190	7384479	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384479
N3643240	CV-190	7384442	Américas	(01)04953170298622 (11)230215(21)7384442
N3643240	CV-190	7384441	Américas	(01)04953170298622 (11)230215(21)7384441
N3643240	CV-190	7384485	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384485
N3643240	CV-190	7384451	Américas	(01)04953170298622 (11)230216(21)7384451
N3643240	CV-190	7384455	Américas	(01)04953170298622 (11)230216(21)7384455
N3643240	CV-190	7384481	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384481
N3643240	CV-190	7384474	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384474
N3643240	CV-190	7384470	Américas	(01)04953170298622 (11)230228(21)7384470
N3643240	CV-190	7384424	Américas	(01)04953170298622 (11)230214(21)7384424
N3643240	CV-190	7384423	Américas	(01)04953170298622 (11)230214(21)7384423
N3643240	CV-190	7384489	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384489
N3643240	CV-190	7384531	Américas	(01)04953170298622 (11)230303(21)7384531
N3643240	CV-190	7384596	Américas	(01)04953170298622 (11)230310(21)7384596
N3643240	CV-190	7384516	Américas	(01)04953170298622 (11)230302(21)7384516

<b>Código do item</b>	<b>Nome do modelo</b>	<b>Número de série</b>	<b>Região</b>	<b>UDI</b>
N3643240	CV-190	7384492	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384492
N3643240	CV-190	7384514	Américas	(01)04953170298622 (11)230302(21)7384514
N3643240	CV-190	7384512	Américas	(01)04953170298622 (11)230302(21)7384512
N3643240	CV-190	7384543	Américas	(01)04953170298622 (11)230306(21)7384543
N3643240	CV-190	7384483	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384483
N3643240	CV-190	7384593	Américas	(01)04953170298622 (11)230310(21)7384593
N3643240	CV-190	7384624	Américas	(01)04953170298622 (11)230320(21)7384624
N3643240	CV-190	7384623	Américas	(01)04953170298622 (11)230320(21)7384623
N3643240	CV-190	7384497	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384497
N3643240	CV-190	7384498	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384498
N3643240	CV-190	7384495	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384495
N3643240	CV-190	7384499	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384499
N3643240	CV-190	7384494	Américas	(01)04953170298622 (11)230301(21)7384494
N3643240	CV-190	7384533	Américas	(01)04953170298622 (11)230303(21)7384533
N3643240	CV-190	7384621	Américas	(01)04953170298622 (11)230320(21)7384621
N3643240	CV-190	7384622	Américas	(01)04953170298622 (11)230320(21)7384622
N3643240	CV-190	7384635	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384635
N3643240	CV-190	7384657	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384657
N3643240	CV-190	7384667	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384667
N3643240	CV-190	7384653	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384653
N3643240	CV-190	7384660	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384660

<b>Código do item</b>	<b>Nome do modelo</b>	<b>Número de série</b>	<b>Região</b>	<b>UDI</b>
N3643240	CV-190	7384654	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384654
N3643240	CV-190	7384742	Américas	(01)04953170298622 (11)230405(21)7384742
N3643240	CV-190	7384656	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384656
N3643240	CV-190	7384647	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384647
N3643240	CV-190	7384658	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384658
N3643240	CV-190	7384677	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384677
N3643240	CV-190	7384675	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384675
N3643240	CV-190	7384655	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384655
N3643240	CV-190	7384740	Américas	(01)04953170298622 (11)230405(21)7384740
N3643240	CV-190	7384650	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384650
N3643240	CV-190	7384704	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384704
N3643240	CV-190	7384709	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384709
N3643240	CV-190	7384711	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384711
N3643240	CV-190	7384687	Américas	(01)04953170298622 (11)230330(21)7384687
N3643240	CV-190	7384706	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384706
N3643240	CV-190	7384710	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384710
N3643240	CV-190	7384672	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384672
N3643240	CV-190	7384668	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384668
N3643240	CV-190	7384664	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384664
N3643240	CV-190	7384661	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384661
N3643240	CV-190	7384663	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384663

<b>Código do item</b>	<b>Nome do modelo</b>	<b>Número de série</b>	<b>Região</b>	<b>UDI</b>
N3643240	CV-190	7384662	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384662
N3643240	CV-190	7384703	Américas	(01)04953170298622 (11)230403(21)7384703
N3643240	CV-190	7384743	Américas	(01)04953170298622 (11)230405(21)7384743
N3643240	CV-190	7384670	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384670
N3643240	CV-190	7384648	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384648
N3643240	CV-190	7384649	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384649
N3643240	CV-190	7384679	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384679
N3643240	CV-190	7384689	Américas	(01)04953170298622 (11)230330(21)7384689
N3643240	CV-190	7384666	Américas	(01)04953170298622 (11)230328(21)7384666
N3643240	CV-190	7384640	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384640
N3643240	CV-190	7384678	Américas	(01)04953170298622 (11)230329(21)7384678
N3643240	CV-190	7384638	Américas	(01)04953170298622 (11)230327(21)7384638