

30 de setembro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto: Endoscópios flexíveis Olympus (consulte o Anexo 1)

Aos Departamentos de Endoscopia, Respiratório, Pulmonar e Urologia e Gestão de Risco

Prezado Profissional de Saúde:

A Olympus tomou conhecimento de um assunto que requer sua atenção. Esta carta se aplica a todos os endoscópios flexíveis reparados pela Olympus ou por uma instalação de reparo licenciada. Os endoscópios flexíveis Olympus são usados em procedimentos endoscópicos gastroenterológicos, respiratórios e urológicos. Nossos registros indicam que a Olympus realizou a manutenção do seu endoscópio flexível em uma de nossas instalações de reparo da Olympus.

Após as atividades de reparo, a Olympus utiliza um jato de água nos canais do endoscópio como parte de nossa inspeção final do canal do endoscópio e, posteriormente, a Olympus seca os canais do endoscópio com ar comprimido filtrado. A Olympus descobriu que o processo de secagem por ar do canal não foi validado e que uma pequena porcentagem dos endoscópios devolvidos aos clientes após o reparo apresentava um canal úmido. A Olympus está em processo de implementação de um processo de secagem validado em nossos centros de reparos. Enquanto isso, a Olympus estabeleceu processos provisórios para realizar uma inspeção adicional de água antes do retorno do produto ao cliente.

A água que permanece no canal dos endoscópios tem potencial de contaminação que pode levar ao risco de infecção. A Olympus não recebeu nenhum relato de evento adverso associado a esse problema. A Olympus lembra às instalações a importância de seguir as instruções de uso, que exigem que a desinfecção de alto nível do endoscópio seja realizada antes de usá-lo em um procedimento clínico.

A Olympus solicita que você efetue as seguintes ações:

1. Logo após o recebimento do produto do processo de reparo e antes do processo de limpeza e desinfecção, realize a inspeção do equipamento conforme Instruções de Uso e notifique a Olympus caso encontre água ou umidade no produto.
2. Preencha o formulário de resposta anexo e devolva-o ao nosso time de qualidade por e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
3. Certifique-se de que seus usuários conheçam o conteúdo desta carta.
4. Relate as reclamações, incluindo eventuais infecções e endoscópios devolvidos com presença de água ou umidade, à Olympus. Relate as reclamações ao e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

A ANVISA está ciente das ações descritas nesta carta.

A Olympus pede desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradece a sua cooperação oportuna.

Atenciosamente,

Natalia Fachetta da Silva
Gerente Regional de Qualidade

AÇÃO CORRETIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Endoscópios flexíveis Olympus Anexo 1- Lista de modelos com canais (1 de 2)

No.	Model Number	UDI	No.	Model Number	UDI
1	BF-1T150	04953170308185	31	CF-HQ190I	04953170305139
2	BF-1T60	04953170308161	32	CF-HQ190L	04953170305115
3	BF-1TH190	04953170335181	33	CF-LV1I	04953170312410
4	BF-1TQ170	04953170342943	34	CF-LV1L	04953170312397
5	BF-3C160	04953170340031	35	CF-Q150I	04953170307621
6	BF-3C40	04953170308130	36	CF-Q150L	04953170307638
7	BF-H190	04953170335174	37	CF-Q160S	04953170307669
8	BF-MP190F	04953170395581	38	CF-Q180AI	04953170307690
9	BF-MP60	04953170308277	39	CF-Q180AL	04953170307706
10	BF-P150	04953170308178	40	CHF-BP30	04953170068751
11	BF-P190	04953170342110	41	CHF-CB30L	04953170340154
12	BF-P60	04953170308123	42	CHF-P60	N/A
13	BF-Q170	04953170342912	43	CYF-5	04953170292323
14	BF-Q190	04953170335198	44	CYF-VH	04953170411250
15	BF-UC180F	04953170356360	45	CYF-VHR	04953170411298
16	BF-UC190F	04953170399831	46	ENF-T3	04953170307188
17	BF-XP190	04953170342134	47	ENF-VT2	04953170339509
18	BF-XP60	04953170308154	48	ENF-VT3	04953170411526
19	BF-XT160	04953170340147	49	GF-UC140P-AL5	04953170356322
20	BF-XT190	04953170402470	50	GF-UCT180	04953170356339
21	CF-2T160I	04953170307645	51	GF-UE160-AL5	04953170356261
22	CF-2T160L	04953170307652	52	GIF-1TH190	04953170343360
23	CF-H170I	04953170334184	53	GIF-1TQ160	N/A
24	CF-H170L	04953170334160	54	GIF-2T160	04953170307492
25	CF-H180AI	04953170339585	55	GIF-2TH180	04953170339745
26	CF-H180AL	04953170339608	56	GIF-H170	04953170334115
27	CF-H180DI	04953170339639	57	GIF-H180	04953170339769
28	CF-H180DL	04953170339653	58	GIF-H180J	04953170307539
29	CF-H190I	04953170305177	59	GIF-H190	04953170305290
30	CF-H190L	04953170305153	60	GIF-HQ190	04953170305276

AÇÃO CORRETIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Endoscópios flexíveis Olympus Anexo 1- Lista de modelos com canais (2 de 2)

No.	Model Number	UDI	No.	Model Number	UDI
61	GIF-LV1	04953170312373	91	PCF-PH190I	04953170305252
62	GIF-N180	04953170307508	92	PCF-PH190L	04953170305238
63	GIF-Q150	04953170307485	93	PCF-Q180AI	04953170307713
64	GIF-Q160Z	04953170066795	94	PCF-Q180AL	04953170307720
65	GIF-Q180	04953170307522	95	PCF-S	04953170339912
66	GIF-XP180N	04953170307515	96	PEF-V	04953170340376
67	GIF-XP190N	04953170305313	97	SIF-Q180	04953170339936
68	GIF-XTQ160	04953170339837	98	TGF-UC180J	04953170328480
69	HYF-1T	04953170051128	99	TJF-145	04953170339950
70	HYF-V	04953170340185	100	TJF-150	04953170307553
71	HYF-XP	04953170340178	101	TJF-Q180V	04953170229503
72	LF-DP	04953170136856	102	TJF-Q190V	04953170405563
73	LF-GP	04953170061998	103	URF-P6	04953170340802
74	LF-TP	04953170317576	104	URF-P6R	04953170340833
75	LF-V	04953170340246	105	URF-P7	04953170403811
76	MAF-DM2	04953170407260	106	URF-P7R	04953170403835
77	MAF-GM	04953170340369	107	URF-V2	04953170343582
78	MAF-GM2	04953170407208	108	URF-V2R	04953170343612
79	MAF-TM	04953170288630	109	URF-V3	04953170403385
80	MAF-TM2	04953170407147	110	URF-V3R	04953170403392
81	PCF-H180AI	04953170339875			
82	PCF-H180AL	04953170339899			
83	PCF-H190DI	04953170363696			
84	PCF-H190DL	04953170363672			
85	PCF-H190I	04953170305214			
86	PCF-H190L	04953170305191			
87	PCF-H190TI	04953170420719			
88	PCF-H190TL	04953170420702			
89	PCF-HQ190I	04953170416132			
90	PCF-HQ190L	04953170416118			

Formulário de resposta

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

- Confirmo que li e compreendi as instruções fornecidas na carta de ação corretiva de campo.
- Confirmo que todo o pessoal está totalmente informado e ciente do conteúdo da carta.
- 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:	
Endereço da Instalação:	
Nº de telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	