

Data: 11 de Outubro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto: UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO

Modelo: UHI-4

UDI: 04953170324147

Série: todos os números de série

ATENÇÃO: Departamento Cirúrgico; Departamento de Gestão de Riscos

Prezado Profissional de Saúde,

Esta notificação ao cliente refere-se à UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO **UHI-4** da Olympus e tem como objetivo informá-lo sobre uma alteração nas instruções de uso.

A UHI-4 destina-se a facilitar a observação, o diagnóstico e o tratamento laparoscópico e endoscópico, sendo utilizada para insuflar a cavidade abdominal e o cólon e fornecer aspiração automática e evacuação de fumaça.

UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO - UHI-4



A Olympus tomou conhecimento de pacientes que sofreram complicações durante procedimentos cirúrgicos com a UHI-4, incluindo arritmias relatadas como “paradas cardíacas de curta duração” e embolia gasosa e morte.

Esses eventos podem estar relacionados à insuflação excessiva da cavidade abdominal resultante do uso da UHI-4 durante os procedimentos. Considerando que há notícias de casos em que o dispositivo não emitiu alarme ou notificou o usuário de outra forma, deixando de aliviar a insuflação excessiva até a pressão definida, a Olympus orienta a adoção das seguintes ações:

Caso note que a unidade está insuflando demais o campo operatório, ou seja, que a pressão na cavidade está excedendo a pressão definida sem resolução, interrompa imediatamente o uso dessa unidade, substitua o equipamento por um alternativo e notifique a Olympus.

Além disso, a Olympus informa que as instruções de uso do produto foram atualizadas com o seguinte Aviso:

“Recomenda-se usar a pressão intra-abdominal mais baixa, permitindo a visualização adequada do campo operatório para cada procedimento, para ajudar a reduzir o risco de complicações relacionadas à insuflação excessiva. As complicações relacionadas à insuflação excessiva incluem: embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), procedimentos prolongados ou mais complexos, atraso no tratamento, pneumotórax, hipóxia, enfisema subcutâneo, problemas renais ou urinários e potencialmente morte.”

Risco à saúde do paciente:

A Olympus conduziu uma avaliação de riscos à saúde, incluindo uma avaliação dos eventos adversos e reclamações. Os resultados indicam que a insuflação excessiva pode estar relacionada a complicações durante um procedimento, incluindo embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), pneumotórax, problemas renais ou urinários, hipóxia, enfisema subcutâneo, atraso no tratamento e necessidade de procedimentos mais complexos e potencialmente morte. Até o momento, nenhum evento de morte durante procedimentos com a UHI-4 no Brasil foi relatado à Olympus.

Ações a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais equipamentos UHI-4 da Olympus. Portanto, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente o conteúdo desta Carta de Ação Corretiva em Campo.
2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e treinados quanto ao conteúdo desta carta.
3. Preencha o formulário de resposta em anexo e devolva ao time da Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
4. Se tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta Carta. Documente adequadamente seu processo de notificação e informe-nos sobre os comentários dos clientes finais de acordo.

A Olympus solicita que você reporte reclamações, incluindo quaisquer lesões associadas à insuflação excessiva durante o procedimento com UHI-4, através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser reportados a ANVISA através dos canais oficiais de comunicação.

A Olympus lamenta qualquer inconveniência e agradece sua pronta cooperação para resolver esta situação. Se precisar de mais informações, não hesite em entrar em contato conosco através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com

Atenciosamente,

Natalia Silva
Gerente Regional de Qualidade

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 do dispositivo médico UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO **UHI-4** datada de 11 de Outubro de 2023.
- Confirmo que todos os funcionários estão completamente informados e cientes 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	
Nº de telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	