



Data: 20 de outubro de 2023.

AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

Produto: GASTROVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III
Modelo/UDI: GIF-1TH190, 04953170343360
Número de série: Todos os números de série
Atenção: Departamento de Endoscopia, Departamento de Gestão de Riscos

Prezado Provedor de Serviços de Saúde,

Recentemente, a Olympus tomou conhecimento de um assunto que requer sua atenção e, visando a proteção da saúde dos pacientes e usuários do produto, decidiu implementar esta Ação Corretiva em Campo para Dispositivos Médicos Urgente em relação ao GASTROVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Nossos registros indicam que a sua instalação adquiriu uma ou mais unidades do GIF-1TH190, endoscópio destinado ao uso no diagnóstico e tratamento endoscópico do trato digestivo superior (incluindo o esôfago, o estômago e o duodeno).

O Manual de reprocessamento do GIF-1TH190 contém instruções para realizar o reprocessamento do produto por Desinfecção de alto nível (HLD) ou esterilização por Gás de óxido de etileno (EOG) logo após a limpeza do endoscópio. No entanto, como resultado da realização de testes rotineiros, a Olympus descobriu falhas na esterilização por EOG, através da qual não foi possível obter a esterilização do GIF-1TH190 seguindo as instruções anteriores do Manual de reprocessamento do produto.

Como resultado da investigação, a Olympus concluiu que, para garantir a esterilização eficaz do endoscópio, seria necessário alterar as etapas de secagem do canal do endoscópio após sua limpeza e antes de iniciar a esterilização por EOG.

Dessa forma, a Olympus atualizou as instruções do processo de secagem do canal do endoscópio e validou que as novas etapas resultarão na esterilização por EOG do endoscópio GIF-1TH190. As instruções revisadas da etapa "Secar o endoscópio" no Capítulo 5.7 do Manual de reprocessamento do GIF-1TH190 são fornecidas no "Adendo" em anexo e deverão passar a ser adotadas por todos os provedores de serviços de saúde que utilizam o produto logo após o recebimento desta notificação.

Risco à saúde

No procedimento anterior de secagem do canal antes da esterilização por EOG, havia risco de esterilização não adequada do endoscópio, o que pode levar a quadros de infecção e consequente risco a saúde dos pacientes e usuários do produto. Não houve casos de infecção relacionados a este caso relatados a Olympus.



Ações a serem tomadas pelo usuário final

Diante do exposto, para assegurar a efetiva esterilização do endoscópio e proteger a saúde dos pacientes, a Olympus solicita que as seguintes ações sejam efetuadas:

1. Verifique se possui o dispositivo referenciado no seu inventário e confirme com todas as áreas do hospital se algum endoscópio ainda está no estoque.
2. Leia atentamente o conteúdo desta Ação Corretiva em Campo para Dispositivos Médicos Urgente, bem como o “Adendo” em anexo. O Adendo fornece as novas etapas de secagem do canal revisadas para efetiva esterilização do endoscópio.
3. Certifique-se de que todos os funcionários de reprocessamento estejam completamente informados e cientes do conteúdo desta carta.
4. Acuse o recebimento desta carta através do E-mail qualidade.brasil@olympus.com.
5. Caso tenha distribuído este produto para terceiros, identifique-os e encaminhe esta notificação, documentando todo o processo adequadamente.

Solicitamos, ainda, que informe à Olympus quaisquer eventos adversos e/ou irregularidades associados ao uso dos dispositivos entrando em contato com o representante do atendimento ao cliente da empresa através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos ocorridos com o uso deste produto também podem ser relatados à Anvisa através dos canais oficiais de comunicação.

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

Atenciosamente,

Natalia Silva
Gerente Regional de Qualidade