

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do produto	Número do modelo/catálogo	Números de série	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A WA50042A	Todos	WA50040A: 04042761074964 WA50042A: 04042761074971

Atenção: Gerente do Laboratório de Endoscopia, Departamento de Gestão de Riscos

Prezado Profissional de Saúde,

Esta notificação ao cliente refere-se ao Olympus ENDOEYE HD II e possui o objetivo de lembrá-lo de (i) inspecionar a imagem do produto antes de iniciar um procedimento clínico e (ii) sempre ter um equipamento reserva disponível, conforme descrito nas instruções de uso.

O ENDOEYE HD II é um videolaparoscópio rígido para cirurgia geral no abdômen e tórax que se destina à visualização de uma imagem nítida do ambiente cirúrgico em uma tela durante os procedimentos.



ENDOEYE HD II

Motivo para esta Ação Corretiva em Campo:

Do período de setembro de 2020 a agosto de 2023, a Olympus tomou ciência de eventos adversos envolvendo uma coloração rosa ou verde da imagem, além de atrasos nos tratamentos e/ou prolongamentos da cirurgia.

Após as investigações a respeito das ocorrências, a Olympus identificou danos ao chip CCD que produz a imagem do equipamento, o qual é sensível ao calor e a choques mecânicos. Sem prejuízo da adoção de medidas que vem sendo avaliadas pelo time de gerenciamento de riscos, a Olympus reforça que as etapas necessárias para preparar o videotelescópio antes do uso constam nas instruções de uso do produto.

Esta Ação Corretiva em Campo vem lembrar os clientes de que todas as etapas mencionadas nas instruções de uso devem ser seguidas pelos usuários para evitar a ocorrência de eventos adversos, incluindo, especialmente, a inspeção da imagem antes de um procedimento clínico e confirmação da existência de um laparoscópio reserva disponível.

No momento, a Olympus está adotando todas as medidas dentro de seu alcance para resolver a questão.

Risco à saúde:

A cor da imagem é um fator que afeta a visualização em procedimentos laparoscópicos, sendo utilizada para reconhecer áreas de tecido relevantes para o tratamento. Quando uma descoloração da imagem é detectada antes de um procedimento, espera-se que o dispositivo seja substituído, o que pode levar a um atraso no tratamento do paciente. Por sua vez, se o problema for detectado durante um procedimento, a troca do dispositivo pode resultar em um prolongamento da cirurgia e, devido aos possíveis impactos visuais, podem ocorrer lesões da mucosa ou sangramentos. Se não houver dispositivos alternativos disponíveis, o cirurgião pode optar por efetuar uma cirurgia aberta.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dispositivos ENDOEYE HD II. Por isso, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente o conteúdo desta notificação.
2. Garanta que toda a equipe médica esteja completamente informada e bem treinada em relação às Instruções de Uso (IFU) do ENDOEYE HD II. A finalidade desta Ação Corretiva em Campo é reforçar as orientações contidas nas Instruções de Uso, especialmente, de que os usuários devem (i) inspecionar a imagem antes de um procedimento clínico (conforme descrito na Seção 7.4 Testes das Instruções de Uso), (ii) sempre ter um laparoscópio reserva disponível (conforme descrito na Seção 2.5 Perigos, Avisos e Cuidados Gerais das Instruções de Uso) e (iii) verificar a imagem do equipamento reserva.
3. Caso tenha distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta Notificação. Documente adequadamente o processo e informe-nos os comentários dos clientes finais, se necessário.
4. Indique no Formulário de Resposta abaixo que você recebeu e compreendeu esta notificação. O Formulário de Resposta anexo deve ser preenchido e devolvido ao representante local da Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Por fim, a Olympus informa que está coordenando esta ação corretiva em campo com as Agências regulatórias aplicáveis.

A Olympus agradece sua cooperação. Não hesite em entrar em contato diretamente através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com para obter qualquer informação adicional ou suporte em relação a este assunto.

Atenciosamente,

Natalia Silva

Natália Silva

Gerente Regional de
Qualidade LATAM

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Nome do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	
Nome do contato	
Solicitações adicionais do cliente (Indique se você tem solicitações adicionais para apoiar essa ação)	

Insira abaixo a descrição dos nomes dos produtos e números dos modelos dos produtos afetados.

Nº de catálogo	Nº de série/lote	Data de envio	Qtd. enviada para a sua instalação	Qtd. restante em estoque

Confirmo o recebimento desta notificação. Confirmo que já comuniquei a todos os departamentos afetados.

Preenchido por:		
		Clique ou toque para inserir uma data.
Nome	Assinatura	Data (DD-MM-AAAA)

Envie o formulário preenchido para qualidade.brasil@olympus.com até 20/02/2024.