

30 de novembro de 2023

## URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

**Atenção:** Departamento de Endoscopia, Departamento de Gestão de Riscos  
**Produto:** Balão Com Fio Fixo EZDilate  
Balão Com Fio Guia EZDilate  
**Modelos afetados e números de lote anexados à carta**

Prezado Profissional de Saúde,

A Olympus tomou conhecimento de um assunto que pode exigir a sua atenção. Este recall diz respeito aos lotes do Balão Com Fio Fixo e do Balão Com Fio Guia EZDilate da Olympus mencionados no Anexo I.

O Balão Com Fio Fixo EZDilate é um produto indicado para dilatação endoscópica de estenose do esôfago em adultos e adolescentes (>12 anos), além de dilatação endoscópica do esfíncter de Oddi com ou sem esfínterectomia prévia em adultos.

A Olympus está realizando essa ação de recall após tomar ciência de relatos de inflação, desinflação e/ou recuperação de dispositivos, além de estouros e vazamentos envolvendo os lotes mencionados no Anexo I. Além disso, também há notícia de eventos adversos envolvendo corpos estranhos no paciente e necessidade de procedimento prolongado.

Embora a investigação iniciada pela Olympus ainda esteja em andamento, sem conclusão definitiva a respeito da causa dos referidos eventos, visando a proteção da saúde dos pacientes e usuários, solicita-se que as instalações de atendimento médico devolvam os modelos/lotes afetados (indicados no Anexo I) à Olympus.

A Olympus informa, ainda, que soluções foram implementadas e não há notícia de eventos adversos relacionados a novos lotes.

### **Risco à saúde do paciente:**

Os riscos decorrentes do uso de lotes afetados podem envolver corpos estranhos no paciente e/ou necessidade de procedimento prolongado, hemorragia, perda de sangue ou sangramento, hematoma, ferimento do tecido, aspiração e/ou necessidade de cirurgia adicional.

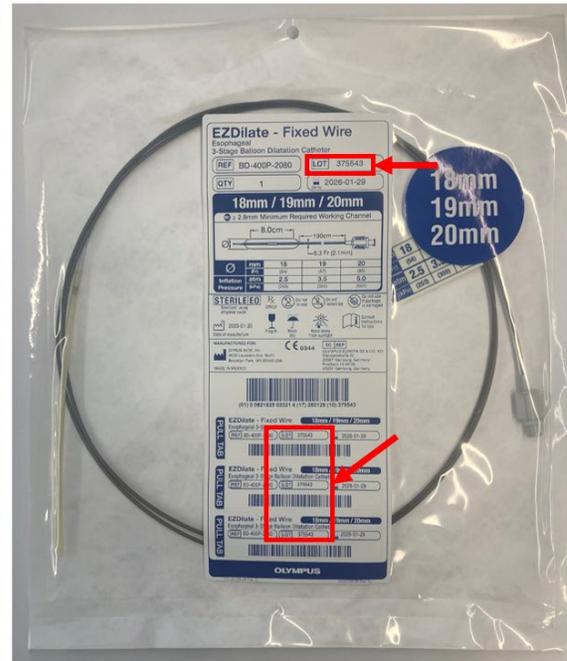
### **Etapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:**

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos dispositivos afetados. Portanto, a Olympus solicita que você efetue as seguintes ações:

1. Inspecione seu estoque e identifique os modelos e lotes sujeitos a essa ação. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos ainda está no estoque. Coloque em quarentena os modelos/lotes afetados e suspenda seu uso. Os modelos e lotes não afetados podem permanecer em estoque e serem usados. O número do modelo/lote pode ser encontrado na caixa ou bolsa, conforme a ilustração abaixo:



Local do número do lote na caixa



Local do número do lote na bolsa

2. Envie um e-mail ao time de qualidade da Olympus Brasil ([qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com)) informando a quantidade, o modelo e o número de lote dos dispositivos afetados. A Olympus realizará o processo para devolução dos produtos afetados sem nenhum custo, bem como um crédito para suas instalações, que será concedido após a entrega do produto afetado.
3. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta respondendo ao e-mail, enviando um comunicado de ciência para [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).
4. Se você distribuiu esses dispositivos para fora das suas instalações, notifique seus clientes sobre essa ação de recall imediatamente. Sua notificação aos clientes pode ser aprimorada incluindo uma cópia desta carta.

A ANVISA foi devidamente notificada e está ciente das ações descritas nesta carta.

A Olympus solicita que você relate as reclamações ao time de qualidade através do e-mail [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com). Os eventos adversos envolvendo o uso deste produto também podem ser relatados à ANVISA através dos canais oficiais disponibilizados pela mesma.

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

Atenciosamente,

*Natalia Silva*

**Natalia Silva**

Gerente Regional de Qualidade LATAM

## ANEXO I

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Balão Com Fio Fixo EZDilate e Balão Com Fio Guia EZDilate**  
**Lista de modelos afetados e números de lote**

Modelo	Nome	Número de Registro/Notificação ANVISA	Número do Lote
BD-400P-0880	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	380777
			384503
BD-400P-1080	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	366479
			378071
			384325
			384502
BD-400P-1380	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	369624
			377715
BD-400P-1580	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	360910
			360911
			364014
			364158
			364338
			367646
			367647
			367648
			383363
			383846
			383847
			384058
			384059
384324			
BD-400P-1880	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	365375
			365823
			365824
			365825
			369028

			376575
			376888
			376914
			382273
			382350
			382351
			383160
			383340
			383362
BD-400P-2080	Balão EZDilate com fio fixo	80124630217	364645
			365580
			365582
			365586
			375543
			375973
			376573
			376574
			376918
			377491
			381391
			381558
			381559
			381560
			381892
			381893
			BD-410X-0855
382698			
383359			
383360			
383361			
373808			
374005			
379746			
379747			
379835			
379836			
381157			
BD-410X-1055	Balão EZDilate com fio guia	80124630216	361663
			361664

			365174
			374533
			374534
			375148
			378070
			386123
			386124
			386395
BD-410X-1355	Balão EZDilate com fio guia	80124630216	369715
			370108
			370270
			370496
			377814
			378933
			379534
			386461
			386462
			388459
BD-410X-1555	Balão EZDilate com fio guia	80124630216	372741
			373098
			373607
			378931
			378932
			380775
			380776
			385725
			385726
			387128
			388778
			388779
			389197
			389201
			360767
			360768
BD-410X-1855	Balão EZDilate com fio guia	80124630216	360769
			360770
			368258
			368259
			368844

			369417
			380009
			385724
			387425
			387426
			387794
			387795
BD-410X-2055	Balão EZDilate com fio guia	80124630216	366881
			367026
			367030
			369509
			370718
			371173
			372147
			374100
			374101
			374810
			386463
			386841
			386842
			387130
			387424
BD-420X-0855	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	374099
BD-420X-1055	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	374809
			388460
BD-420X-1355	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	370497
			375993
			376886
			377811

			378930
BD-420X-1555	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	378072
			376887
			377813
BD-420X-1855	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	380774
			388340
			388172
BD-420X-2055	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	375994
			376885
			377492
BD-430X-1355	Balão EZDilate com fio-guia	Sem registro. Não disponível para venda.	376884
			388173