

URGENTE – Ação Corretiva para Dispositivos Médicos

Data: 14 de Dezembro de 2023

Atenção: [Departamento de Endoscopia, Gestão de Risco]

Produto: Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315
Usado com: Videoduodenoscópio TJF-Q190V,
Videoduodenoscópio TJF-Q170V

Modelo: MAJ-2315

Lote: Todos os números de lote

UDI: 04953170441271

Prezado Provedor de Serviços de Saúde,

A Olympus tomou conhecimento de um assunto que exige sua atenção. Esta carta refere-se a todos os números de lote do produto “Cobertura Distal para Uso Único”, modelo MAJ-2315, e faz parte de uma revisão interna da empresa, iniciada com o objetivo de aprimorar os procedimentos de controle de qualidade e acompanhar a evolução das melhores práticas do setor. A Olympus ressalta que essa ação não está relacionada a nenhum defeito ou questão de segurança, mas visa apenas aprimorar e reforçar as instruções de uso dos equipamentos, proporcionando ainda mais clareza aos usuários e clientes.

A Cobertura Distal para Uso Único foi projetada para ser acoplada a videoduodenoscópios Olympus, cobrindo a extremidade distal do tubo de inserção e ao redor do elevador da pinça. Os videoduodenoscópios TJF-Q190V / TJF-Q290V / TJF-Q170V destinam-se a ser usados com um sistema de imagens de vídeo, fonte de luz, documentação, equipamento, monitor, acessórios EndoTherapy e outros equipamentos auxiliares da Olympus para endoscopia e cirurgia endoscópica.

Propósito desta carta:

A Olympus tomou conhecimento de que a Cobertura Distal para Uso Único MAJ-2315 pode desacoplar inesperadamente do videoduodenoscópio durante o uso. A Olympus recebeu eventos relacionadas à queda da cobertura distal MAJ-2315 dentro ou fora de pacientes. Isso incluiu 30 eventos considerados como lesões graves, que envolveram a retirada de corpos estranhos e/ou tratamento adicional. As consequências de uma cobertura desacoplada podem incluir o risco de lesões da mucosa, danos no tecido, hemorragia, perfuração ou obstrução devido à cobertura distal mantida no trato gastrointestinal, que exigiria intervenção médica imediata para remoção e/ou queimaduras decorrentes do uso de uma extremidade distal do videoduodenoscópio descoberta. O desacoplamento de uma cobertura distal na cavidade oral poderá resultar na aspiração, obstrução das vias aéreas ou angústia respiratória, o que exigiria intervenção médica imediata para remoção. A intervenção/tratamento médico deve ser baseado nas circunstâncias clínicas.

Visando a proteção da saúde e segurança dos pacientes e usuários, a Olympus reforça as instruções para acoplamento correto da cobertura distal MAJ-2315 e de verificação do acoplamento da cobertura distal. Em breve, um representante da Olympus entrará em contato para agendar um treinamento em serviço nas suas instalações sobre o acoplamento da cobertura distal MAJ-2315 e a verificação do acoplamento da cobertura na extremidade distal do videoduodenoscópio.

Conforme esclarecido nas Instruções de Uso, é importante garantir que a cobertura distal esteja acoplada corretamente e seja verificada cuidadosamente antes de realizar um procedimento.

Veja abaixo as ilustrações sobre como acoplar corretamente a cobertura distal MAJ-2315 e confirmar o seu acoplamento. Adicionalmente, como um lembrete, não aplique produtos antiembaçantes, como azeite de oliva ou produtos que contenham substâncias à base de petróleo, na cobertura distal MAJ-2315, o que pode contribuir para o desacoplamento da cobertura distal, lesões térmicas decorrentes de fugas de corrente elétrica ao realizar o tratamento de cauterização de alta frequência ou lesões da mucosa causadas pelas bordas afiadas devido a rachaduras na cobertura distal.

Segure cuidadosamente a parte distal da seção flexível do endoscópio e a cobertura distal. Alinhe o lado da abertura da cobertura distal com o lado da lente da extremidade distal do endoscópio.

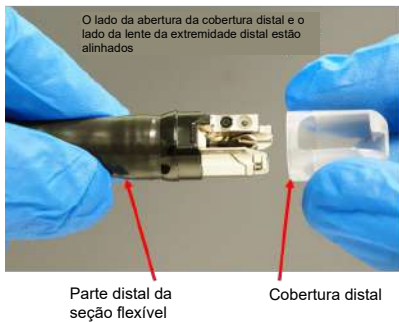


Figura 1: Alinhamento da cobertura distal e da ponta do endoscópio

Acople a cobertura distal colocando o seu dedo no meio da parte superior da cobertura distal e empurrando na extremidade distal do endoscópio até que a cobertura distal fique por cima do gancho do anel distal. A cobertura distal está acoplada corretamente quando cobre completamente o anel distal e o gancho está completamente visível.

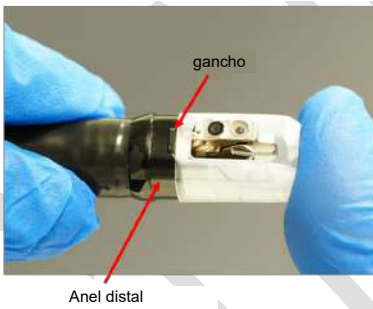


Figura 2: Acoplamento da cobertura distal na ponta do endoscópio



Figura 3: Verificação do acoplamento total

Segure a parte distal da seção flexível. Puxe a cobertura distal cuidadosamente para confirmar se a cobertura distal não desliza nem se solta da extremidade do endoscópio.

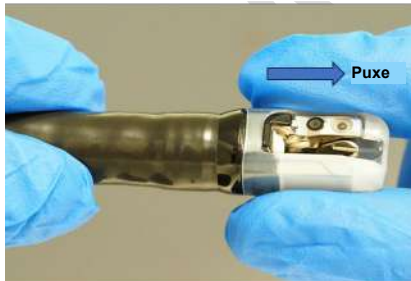


Figura 4: Confirmação do acoplamento seguro – Puxe

Gire a cobertura distal cuidadosamente em ambas as direções e confirme se a cobertura distal na extremidade distal do endoscópio não desliza nem se solta.

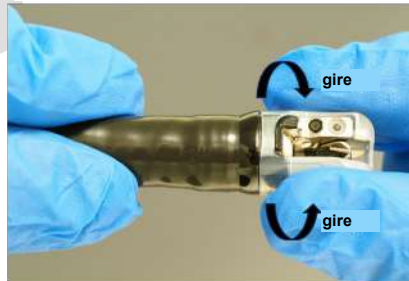


Figura 5: Confirmação do acoplamento seguro – Gire

Confirme se a cobertura distal está acoplada corretamente:

- A cobertura distal cobre completamente o anel distal
- O gancho está completamente visível
- a cobertura distal não apresenta rachaduras nem deformações



o gancho está completamente visível



Sem rachaduras ou deformações na cobertura distal

a cobertura distal cobre completamente o anel distal

Figura 6: Confirmação do acoplamento correto

Ação Necessária:

Nossos registros indicam que você adquiriu as Coberturas Distais MAJ-2315. Portanto, a Olympus requer que você tome as seguintes medidas:

1. Certifique-se de que todos os usuários do videoduodenoscópio Olympus TJF-Q170V/TJF-Q190V em suas instalações tenham conhecimento sobre a fixação da tampa distal MAJ-2315 e a verificação da fixação para garantir o uso seguro desses dispositivos.
2. Os representantes da Olympus entrarão em contato para agendar um futuro treinamento em serviço nas suas instalações sobre o acoplamento e a verificação do acoplamento da cobertura distal MAJ-2315 a fim de garantir o uso seguro desses dispositivos.
3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta respondendo ao e-mail enviado para qualidade.brasil@olympus.com
4. Garanta que este guia de referência seja distribuído a todas as pessoas nas suas instalações que estarão envolvidas no processo de acoplamento da cobertura distal MAJ-2315.
5. Se você tiver distribuído esses dispositivos para fora das suas instalações, forneça uma cópia desta carta a essas instalações imediatamente.

Solicitamos que você relate à Olympus quaisquer eventos adversos de que tomar conhecimento, incluindo lesões da mucosa, desacoplamento e/ou rachaduras da cobertura distal, através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser diretamente relatados à ANVISA através do site do NOTIVISA.

A Olympus pede desculpas por qualquer inconveniente causado e agradece sua compreensão e cooperação com o tema. Não hesite em entrar em contato diretamente através e-mail qualidade.brasil@olympus.com para obter qualquer informação adicional ou suporte sobre este assunto.

Atenciosamente,

Gisele Antonicci
Responsável Técnica da Olympus