

15 de Dezembro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto:

CISTONEFROVIDESOCÓPIO OLYMPUS CYF TIPO VH (CYF-VH)
CISTONEFROVIDESOCÓPIO OLYMPUS CYF TIPO VHR (CYF-VHR)
CISTONEFROVIDESOCÓPIO OLYMPUS CYF TIPO V2 (CYF-V2)
CISTONEFROVIDESOCÓPIO OLYMPUS CYF TIPO V2R (CYF-V2R)
CISTONEFROFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS CYF TIPO 5 (CYF-5)
CISTONEFROFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS CYF TIPO 5R (CYF-5R)

Modelos afetados: CYF-VH, CYF-VHR, CYF-V2, CYF-V2R, CYF-5 e CYF-5R

Números de série:

Número de catálogo	Nome do item	Nº de série
N3828430	CYF-VH(OAI)	Todos
N6006040	CYF-VH-U(EN)	7347068 e os 4 últimos dígitos inferiores a 7068
N3828630	CYF-VHR(OAI)	Todos
N6006240	CYF-VHR-U(EN)	7341392 e os 4 últimos dígitos inferiores a 1392
N2278630	CYF-V2(E) NTSC	Todos
N3628330	CYF-V2(E) NTSC	Todos
N3821930	CYF-V2(E) NTSC	Todos
N6005730	CYF-V2 NTSC (EN)	7360934 e os 3 últimos dígitos inferiores a 934
N3629230	CYF-V2R (E) NTSC	Todos
N3827630	CYF-V2R (E) NTSC	Todos
N6005830	CYF-V2R NTSC (EN)	7350341 e os 3 últimos dígitos inferiores a 341
N1410230	CYF-5 (E)	Todos
N3627730	CYF-5 (E)	Todos
N3627740	CYF-5 (OAI)	Todos
N3821740	CYF-5 (OAI)	Todos
N3821744	CYF-5 (OAI)/N	Todos
N6005440	CYF-5-U (EN)	7384637 e os 4 últimos dígitos inferiores a 4637
N4473240	CYF-5R-U (EN)	Todos
N6005640	CYF-5R-U (EN)	7320894 e os 3 últimos dígitos inferiores a 894

Atenção: Departamento de Endoscopia, Gestão de Risco

Prezado prestador de serviços de saúde:

A Olympus Medical Systems Corporation ("**Olympus**") gostaria de informá-lo sobre uma Ação Corretiva para os endoscópios listados acima. Esta carta faz parte de uma revisão interna iniciada pela Olympus para aprimorar os procedimentos de controle de qualidade da empresa, acompanhar a evolução das melhores práticas do setor e reforçar as instruções de uso dos equipamentos, proporcionando ainda mais clareza e conforto aos usuários e clientes.

Os endoscópios mencionados acima foram projetados para uso com um sistema de imagens de vídeo, fonte de luz, equipamentos de documentação, monitor, acessórios EndoTherapy e outros equipamentos auxiliares da Olympus para diagnóstico e tratamento endoscópico da bexiga, uretra e rins.



Contexto

Os Endoscópios CYSTO-NEPHRO foram vendidos como compatíveis com clorofluorcarbono misturado com 12% de EtO e escovas de limpeza reutilizáveis desde seu lançamento em julho de 2004.

A submissão ao FDA mais recente para os Endoscópios CYSTO-NEPHRO foi aprovada em janeiro de 2023. Esta submissão continha rotulagem para o reprocessamento de Endoscópios CYSTO-NEPHRO que revisava a mistura de gás EtO e também eliminava o uso das escovas de limpeza reutilizáveis.

Ação Corretiva

O anexo desta carta destaca as seguintes mudanças nas Instruções de Uso originais:

1. Condições para a esterilização por gás ETO foram revisadas de 12% EtO para 100% EtO.
2. As escovas de limpeza reutilizáveis foram removidas do processo de limpeza manual. As escovas para uso único continuam sendo compatíveis.

Risco à saúde

Lesões em pacientes:

Pode ocorrer o reprocessamento insuficiente e/ou contaminação com/sem infecção subsequente se os Endoscópios CYSTO-NEPHRO CYF forem usados em procedimentos médicos nos quais o usuário final (instalação de assistência médica) não tiver implementado as Instruções de Uso recentemente revisadas mencionadas nesta Ação Corretiva em Campo.

Etapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos endoscópios afetados (CYF-VH, CYF-VHR, CYF-V2, CYF-V2R, CYF-5 e CYF-5R).

A Olympus solicita que você efetue as seguintes ações:

1. Garanta que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação às mudanças nas instruções de reprocessamento descritas nesta carta.
2. Localize e substitua quaisquer cópias disponíveis das Instruções de uso do endoscópio CYF pela versão atualizada.
3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta respondendo ao e-mail enviado para
4. Se você tiver distribuído este produto, identifique os seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documente o seu processo de notificação adequadamente.

Caso precise de mais informações sobre as Instruções de Uso atualizadas (que excluíram a compatibilidade do aparelho com as escovas reutilizáveis), é possível obter informações adicionais com o nosso time de qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com. O departamento de qualidade ou de Serviços de Campo podem ajudá-lo respondendo às suas dúvidas sobre o novo Manual de Instruções.

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 que esta ação possa ter causado e agradece a sua cooperação oportuna. Em caso de dúvidas ou preocupações, não deixe de entrar em contato diretamente através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Gisele Antonicci

Responsável Técnica Olympus

Anexo I

A tabela a seguir destaca as mudanças implementadas nos Manuais de Instruções dos Endoscópios CYSTO-NEPHRO (CYF-VH, CYF-VHR, CYF-V2, CYF-V2R, CYF-5 e CYF-5R).

Modelo		CYF-VH, CYF-VHR	CYF-V2, CYF-V2R	CYF-5, CYF-5R
#1 Parâmetros de esterilização com gás ETO	Antes das revisões	100%	100%	12%
	Após as revisões	100%	100%	100%
#2 Escova de limpeza	Antes das revisões	Escova de limpeza de canais BW-15B Escova de limpeza para abertura de canal MH-507		
	Após as revisões	Escova de limpeza combinada de uso único BW-411B		
Número do manual de instruções	Antes das revisões	Manual de operação RC8724_ver.03 RC3418_04	Instruções RC8723_ver.03 RC2762_05	Instruções RC8721_ver.03 RC2760_05 RC3414_05
		Manual de reprocessamento RC8725_ver.03 RC3419_04		
	Após as revisões	Manual de operação RC7498_ver.02 RC9315_01	Manual de operação RC7739_ver.03	Manual de operação RC7496_ver.02
		Manual de reprocessamento RC7499_ver.02 RC9316_01	Manual de reprocessamento RC7740_ver.02	Manual de reprocessamento RC7497_ver.02