



15 de Dezembro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto:

RINOLARINGOFIBROSCÓPIO OLYMPUS ENF TIPO XP (ENF-XP)

Modelos afetados: ENF-XP (“LARINGOFIBROSCÓPIOS”)

Números de série:

Número de catálogo	Nome do item	Nº de série	UDI DI
5363430	ENF-XP	Todos	04953170059018
5363433	ENF-XP	Todos	-
N4447166	ENF-XP	2327550 e os 4 últimos dígitos inferiores a 7550	04953170318221

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 lúmen nasal e nasofaríngeo.

Contexto

Os RINOLARINGOFIBROSCÓPIOS foram vendidos como compatíveis com clorofluorcarbono misturado com 12% de EtO desde seu lançamento em janeiro de 1998.

A submissão ao FDA mais recente para os RINOLARINGOFIBROSCÓPIOS foi aprovada em dezembro de 2022. Esta submissão continha rotulagem para o reprocessamento de RINOLARINGOFIBROSCÓPIOS afetados que revisava a mistura de gás EtO.

Ação Corretiva

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

Condições para a esterilização por gás ETO de 12% EtO para 100% EtO.

Risco à saúde

Lesões em pacientes:

Podem ocorrer o reprocessamento insuficiente e/ou contaminação com/sem infecção subsequente se os RINOLARINGOFIBROSCÓPIOS 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.



Étapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos endoscópios afetados (ENF-XP).

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 RINOLARINGOFIBROSCÓPIO pela versão atualizada.
3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta respondendo ao e-mail enviado para qualidade.brasil@olympus.com.
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 excluam 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

A tabela a seguir destaca as mudanças implementadas nos Manuais de Instruções dos LARINGOFIBROSCÓPIOS ENF-XP.

Modelo		ENF-XP
Parâmetros de esterilização com gás ETO	Antes das revisões	12%
	Após as revisões	100%
Número do manual de instruções	Antes das revisões	Manual de operação GR2993_ver.31 RC2766 05
		Manual de reprocessamento GR2310_ver.26 RC3098 04
	Após as revisões	Manual de operação RC7745_ver.01 RC9684 01
		Manual de reprocessamento RC7746_ver.01 RC9685 01