



15 de Dezembro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produtos:

BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF TIPO P190 (Modelo BF-P190)

BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF TIPO XP190 (Modelo BF-XP190)

Modelos afetados: BF-P190 e BF-XP190 (“BRONCOVIDEOSCÓPIOS”)

Números de série:

Número de catálogo	Nome do item	Nº de série	UDI DI
N4503920	BF-P190-U	2315076 e os 4 últimos dígitos inferiores a 5076	04953170342110
N4504020	BF-XP190-U	2313041 e os 4 últimos dígitos inferiores a 3041	04953170342134

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 nas vias aéreas e na árvore traqueobrônquica.

Contexto

Os BRONCOVIDEOSCÓPIOS foram vendidos como compatíveis com escovas de limpeza reutilizáveis desde seu lançamento em fevereiro de 2014.

A submissão ao FDA mais recente para os BRONCOVIDEOSCÓPIOS foi aprovada em janeiro de 2021. Esta submissão continha rotulagem para o reprocessamento dos BRONCOVIDEOSCÓPIOS afetados que eliminava as escovas de limpeza reutilizáveis.

Ação Corretiva

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

As escovas de limpeza reutilizáveis foram removidas da 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 BRONCOVIDEOSCÓPIOS 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.



Ações a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos endoscópios em referência (Modelos BF-P190 e BF-XP190).

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 dos BRONCOVIDEOSCÓPIOS 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 BRONCOVIDEOSCÓPIOS BF-P190 e BF-XP190.

Modelo		BF-P190 e BF-XP190
Escova de limpeza	Antes das revisões	Escova de limpeza de canais BW-15B, BW-15SH E Escova de limpeza para abertura de canal MH-507
	Após as revisões	Escova de limpeza combinada de uso único BW-400B e BW-411B
Número do manual de instruções	Antes das revisões	Manual de operação RC0925_ver.12 RC3403_06
		Manual de reprocessamento RC0928_ver.06 RC3404_03
	Após as revisões	Manual de operação RC8406_ver.01 RC9452_01
		Manual de reprocessamento RC8407_ver.01 RC9453_01