

28 de Agosto de 2024

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto: UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO UHI-4

Número de série: SOMENTE Produtos fabricados antes de outubro de 2019

ATENÇÃO: DEPARTAMENTO DE ENDOSCOPIA: Departamento de Endoscopia, Departamento Cirúrgico, Ginecologia, Urologia, Departamento de Gestão de Riscos

Prezado Profissional de Saúde:

A Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") lhe enviou, anteriormente, carta sobre uma ação corretiva relacionada ao insuflador UHI-4. A unidade UHI-4 é utilizada para insuflar a cavidade abdominal e o cólon de pacientes, bem como para fornecer aspiração automática e evacuação de fumaça durante procedimentos médicos, com o objetivo de facilitar a observação, o diagnóstico e o tratamento laparoscópico e endoscópico.

Num esforço para maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial para sua saúde, a Olympus substituirá a placa CR dos dispositivos UHI-4 que foram fabricados há mais de 5 anos. A Olympus entrará em contato com os clientes a partir de Setembro de 2024 para agendar essa substituição.

Por gentileza, manter a UHI-4 segregada em sua instalação até que as seguintes correções sejam realizadas:

- **As unidades fabricadas antes de outubro de 2019** requerem a substituição da placa CR e a atualização do software; e
- As unidades fabricadas depois de outubro de 2019 requerem **somente** a atualização do software.

Uma vez que estas correções forem realizadas, não será mais necessário segregar a UHI-4. **Essas orientações prevalecem sobre as anteriores e devem ser implementadas a partir do recebimento desta carta.**

Etapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu uma ou mais UHI-4. Por isso, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Você **deve interromper o uso deste produto** até que **ambos** os reparos (substituição da placa CR e atualização do software, se aplicável) no dispositivo sejam concluídos.

2. A Olympus entrará em contato com você com base na idade do dispositivo e na disponibilidade de peças para agendar um reparo da placa CR.
3. Futuramente, a Olympus entrará em contato com você por meio de diferentes canais de comunicação fornecendo informações sobre a atualização do software para resolver a insuflação excessiva.
4. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta, mesmo que não tenha mais essa unidade. Preencha o formulário de resposta abaixo e envie-o por e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
5. Se você tiver distribuído este produto, encaminhe esta carta às instalações.

Como sempre, a Olympus solicita que você relate as reclamações, incluindo quaisquer lesões durante o procedimento com a UHI-4, ao 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.

Agradecemos a sua cooperação na resolução desse problema. Nosso objetivo é sempre garantir a segurança do paciente e, ao mesmo tempo, minimizar a interrupção do atendimento ao paciente. Se precisar de informações adicionais ou tiver alguma dúvida, não deixe de entrar em contato comigo através de qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Natalia Silva

Gerente Regional da Qualidade Olympus

Formulário de resposta Ação de Campo Endoscópios FY24-OMSC-06 / FA-FY24-50

Preencha e envie este formulário por e-mail para qualidade.brasil@olympus.com.

- Confirmando que li e compreendi as instruções fornecidas na carta de ação corretiva de campo.
- Confirmando que todo o pessoal está totalmente informado e ciente do conteúdo da carta.
- Encaminhei esta notificação para meus clientes
- Não tenho mais este produto em minhas instalações

Assinatura de Recebimento

Data de preenchimento do formulário:	
Nome da pessoa que preencheu o formulário:	
Cargo/Departamento	
Nome da instalação:	
Endereço da Instalação:	
Nº de telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	