

13 de março de 2024

LEMBRETE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO
Facas eletrocirúrgicas com ponta triangular OLYMPUS
Modelos: KD-640L, KD-645L
Números de lote: todos os números de lote

Atenção: Diretor da Sala de Operações

Prezado prestador de serviços de saúde:

A Olympus gostaria de lembrá-lo sobre a possibilidade de quebra da ponta triangular das Facas eletrocirúrgicas com ponta triangular KD-640L e KD-645L durante o uso. As Facas eletrocirúrgicas com ponta triangular são para uso único e devem ser usados com endoscópios e unidades eletrocirúrgicas Olympus. A Faca KD-640L destina-se a cortar tecidos usando corrente de alta frequência no trato digestivo superior. A Faca KD-645L, por sua vez, destina-se a cortar e coagular tecidos usando corrente de alta frequência e dispositivos de irrigação para injeção submucosa no trato digestivo.

A investigação da Olympus identificou que a deterioração da Faca de corte pode contribuir para a quebra da ponta durante o uso. A deterioração, incluindo superaquecimento e queimadura, pode ocorrer devido ao uso com unidades eletrocirúrgicas que não sejam da Olympus e/ou uso de configurações de saída que excedam as especificações. A Olympus está enviando esta carta para lembrar os usuários de que devem usar esses dispositivos de acordo com as Instruções de uso (IFU), que detalham as especificações críticas relacionadas à compatibilidade e saída da unidade eletrocirúrgica. As especificações podem ser encontradas na Seção 8 das IFUs. Para sua conveniência, as especificações das unidades eletrocirúrgicas Olympus compatíveis e de tensão nominal de alta frequência, bem como os Avisos e Cuidados relevantes para ambos os dispositivos estão incluídos abaixo.

KD-640L	KD-645L
<p>AVISO Somente use este instrumento e o cabo A combinados com produtos recomendados pela Olympus. Se forem combinados com produtos não recomendados pela Olympus, poderão ocorrer lesões no paciente causadas pelo aumento da corrente de fuga do paciente, lesão no operador, mau funcionamento ou danos no equipamento.</p> <p>CUIDADO Não use este instrumento e o cabo A com uma saída superior à tensão nominal de alta frequência indicada na</p>	<p>AVISO Somente use este instrumento combinado com produtos recomendados pela Olympus. Se for combinado com produtos não recomendados pela Olympus, poderão ocorrer lesões no paciente causadas pelo aumento da corrente de fuga do paciente, lesão no operador, mau funcionamento ou danos ao equipamento.</p> <p>CUIDADO Não use este instrumento com uma saída superior à tensão nominal de alta frequência indicada na tabela da</p>

<p>tabela da página 5. Isso poderá causar lesões no paciente, no operador ou no assistente, como lesões térmicas. Isso também poderá causar danos ao endoscópio, ao instrumento e/ou ao cabo A.</p> <p>Tensão nominal de alta frequência: Corte: 1600 Vp (3200 Vp-p); COAG: 2900 Vp (5800 Vp-p)</p> <p>Unidade eletrocirúrgica Olympus compatível: ESG-100</p>	<p>página 4. Isso poderá causar lesões no paciente, no operador ou no assistente, como lesões térmicas. Isso também poderá causar danos ao endoscópio e ao instrumento.</p> <p>Tensão nominal de alta frequência: 4300 Vp (8600 Vp-p)</p> <p>Unidade eletrocirúrgica Olympus compatível: ESG-100, ESG-400</p>
--	---

A Olympus está enviando este lembrete após receber relatos desse problema associados a unidades eletrocirúrgicas que não são da Olympus e configurações de alta energia relatadas entre fevereiro de 2016 e janeiro de 2024.

Risco à saúde

O uso de dispositivos ou de configurações que não estejam de acordo com as especificações listadas nas IFUs pode causar danos ao paciente, como a quebra de fragmentos do dispositivo no paciente, resultando em imagens não previstas ou procedimentos/cirurgias adicionais para a retirada de corpos estranhos e/ou prolongamento da cirurgia devido a essas intervenções adicionais e à substituição do dispositivo. Outros danos podem incluir queimaduras, perfuração, reação ao corpo estranho se não for possível localizar a ponta do dispositivo dentro do paciente e possível aspiração em procedimentos realizados na área da hipofaringe.

Etapas da ação:

1. Siga os procedimentos da sua instalação para a comunicação e tratamento de Avisos de Segurança em Campo. Garanta que todo o pessoal, inclusive a equipe clínica, sejam informados sobre o conteúdo desta carta e das Instruções de uso. Você pode adicionar uma cópia desta carta às suas IFUs.
2. Informe ao time de qualidade da Olympus Brasil através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com sobre a sua ciência do conteúdo desta carta.
3. Se você tiver distribuído esses dispositivos para fora das suas instalações, forneça uma cópia desta carta a essas instalações imediatamente.

A Olympus solicita que você relate quaisquer reclamações, incluindo quaisquer lesões associadas à quebra da ponta da Faca eletrocirúrgico com ponta triangular, ao time de qualidade 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 agradece sua pronta cooperação para resolver esta situação. Se precisar de mais informações, não deixe de entrar em contato comigo através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com

Atenciosamente,

Natalia Silva
Gerente Regional da Qualidade Olympus