

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Pinças THUNDERBEAT™

Nome do produto	Número do modelo/catálogo	Números de lote
THUNDERBEAT™, 5 mm, 45 cm, Empunhadura dianteira Tipo S	TB-0545FCS	Todos os lotes distribuídos entre Agosto de 2020 e Dezembro de 2025.
THUNDERBEAT™, 5 mm, 35 cm, Empunhadura dianteira Tipo S	TB-0535FCS	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 20 cm, Empunhadura dianteira Tipo S	TB-0520FCS	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 45 cm, Garra de Ativação Frontal	TB-0545FC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 35 cm, Garra de Ativação Frontal	TB-0535FC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 20 cm, Garra de Ativação Frontal	TB-0520FC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 45 cm, Punho de Pistola	TB-0545PC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 35 cm, Punho de Pistola	TB-0535PC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 45 cm, Punho em Linha	TB-0545IC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 35 cm, Punho em Linha	TB-0535IC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 20 cm, Punho em Linha	TB-0520IC	
THUNDERBEAT™, 5 mm, 10 cm, Punho em Linha	TB-0510IC	

Este recolhimento de produto substitui e revoga o aviso Alerta Tecnovigilância 4768 anterior. Nossos registros indicam que sua organização adquiriu ou recebeu o(s) instrumento(s) manual(is) THUNDERBEAT™ afetado(s).
Interrompa imediatamente o uso dos dispositivos afetados e coloque os produtos em quarentena.

Data: 05 de Janeiro de 2026

Aos cuidados de: Departamento de Cirurgia/Centros Cirúrgicos, Departamento de Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é informar que a Olympus está implementando uma Ação de Recolhimento de Produto para as Pinças THUNDERBEAT™, nos modelos listados na tabela acima (“Produtos”). Trata-se de uma medida preventiva e voluntária, adotada com o intuito de assegurar a utilização dos Produtos em condições alinhadas às Instruções de Uso, contribuindo para a manutenção da qualidade do procedimento clínico e da experiência do paciente.

Os Produtos são projetados para uso em cirurgias abertas, laparoscópicas e endoscópicas, para cortar, selar, coagular, prender e dissecar. Trata-se de instrumentos estéreis e para uso único, de uso compatível com o Gerador Ultrassônico (USG-400), o Gerador Ultrassônico Bipolar (USG-410), o Gerador Eletrocirúrgico (ESG-400, ESG-410) e o Transdutor THUNDERBEAT™ (TD-TB400)

Contexto:

Em dezembro de 2024, a Olympus emitiu um Aviso de Segurança de Campo (Alerta Tecnovigilância 4768) referente aos Produtos (modelos TB-0535FCS, TB-0545FCS e TB-0520FCS) com o objetivo de reforçar as orientações já existentes nas respectivas Instruções de Uso – enfatizando, inclusive, que danos à ponta da sonda e/ou à almofada de tecido podem ocorrer caso as Instruções de Uso não sejam observadas durante o procedimento.

Não obstante as orientações contidas no Alerta Tecnovigilância 4768, a Olympus continuou recebendo relatos de uso dos Produtos em que houve:

- **Danos ou quebra da ponta da sonda** – Casos em que as pontas das sondas dos Produtos foram danificadas ou quebradas durante o uso (veja o exemplo na Figura 1).

- **Problemas com a almofada de tecido** – Relatos de danos ou separação da almofada de tecido dos instrumentos (veja o exemplo na Figura 2).

Como resultado, a Olympus está implementando uma **ação de Recolhimento de Produto** para esses dispositivos.

Além disso, a Olympus identificou outros modelos de Produtos afetados devido ao design semelhante da sonda. Portanto, por precaução, esses modelos também estão sendo retirados do mercado (consulte a tabela acima para obter a lista completa dos dispositivos afetados).

Motivo da ação:

A Olympus tomou conhecimento, por meio de relatos de clientes, de casos de danos ou quebra das pontas da sonda dos Produtos (veja o exemplo na Figura 1), além de danos ou separação da almofada de tecido (veja o exemplo na Figura 2).

Investigações da Olympus demonstraram que esses problemas podem ocorrer quando as Instruções de Uso não são seguidas durante o procedimento, especificamente, ao pegar pedaços muito grandes de tecido, entrar em contato com metal durante a ativação e realizar a ativação sem tecido entre as garras.

No entanto, devido à persistência desses problemas, a despeito do reforço das Instruções de Uso realizado através do Alerta Tecnovigilância 4768, a Olympus está retirando do mercado os modelos potencialmente afetados dos Produtos.

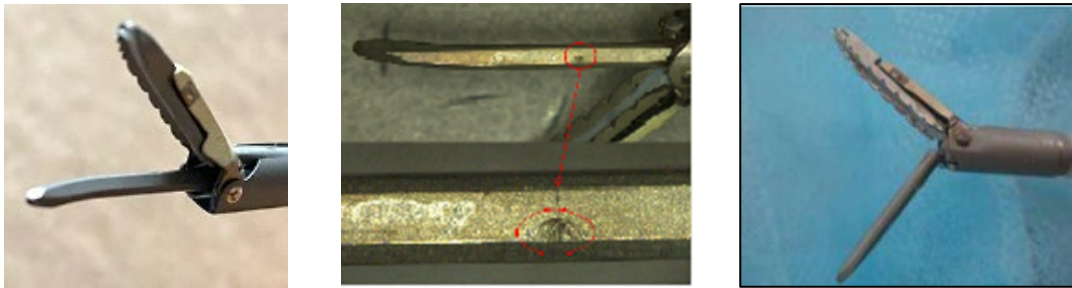


Figura 1. Exemplo de sonda THUNDERBEAT™ de acordo com as especificações (esquerda), sonda trincada (centro) e sonda fraturada (direita)



Figura 2. Exemplo da sonda THUNDERBEAT™ de acordo com as especificações (esquerda), deformação da almofada de tecido (centro), separação da almofada de tecido (direita)

A Olympus reforça que os Produtos são seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido, bem como atendem a todas as especificações aprovadas nos respectivos registros perante a ANVISA.

Risco à saúde:

Uma ponta de sonda quebrada ou uma almofada de tecido danificada podem causar danos ao paciente. Dentre eles, o mais comum é a presença de um corpo estranho no paciente devido ao dano e desprendimento da ponta da sonda e/ou da almofada de tecido durante o uso. Essa ocorrência pode ocasionar um tempo cirúrgico prolongado, necessidade de exames de imagem ou um procedimento cirúrgico adicional para localizar e remover o fragmento quebrado do dispositivo. Em raras circunstâncias, podem ocorrer danos aos tecidos devido às bordas afiadas expostas no dispositivo quando a

ponta da sonda quebra ou se danifica. Além disso, pode ocorrer hemorragia se a almofada de tecido falhar ou a sonda quebrar, causando uma vedação inadequada. Eventos de hemorragia pós-operatória podem, em raras circunstâncias, resultar em lesões com risco de vida, resultando em óbito do paciente.

Os danos potenciais de queimaduras, granulomas e reações inflamatórias também podem resultar de uma ponta de sonda ou almofada de tecido quebrada que não seja imediatamente removida e/ou seja irrecuperável. Embora não observados nos dados das reclamações, esses danos podem ocorrer em raras ocasiões. O risco de queimaduras pode ocorrer devido ao calor retido na ponta da sonda ou na almofada de tecido, que pode se desprender e atingir o paciente.

Ações necessárias:

A Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Examine seu estoque em busca dos modelos de Produtos afetados, conforme listado na página 1 desta Carta de Notificação.
2. **Interrompa imediatamente o uso de todos os dispositivos afetados e coloque os produtos em quarentena.**
3. Entre em contato com o nosso time de Qualidade através de qualidade.brasil@olympus.com, para obter uma Autorização de Devolução de Material. A Olympus emitirá um crédito para a sua instalação após a devolução do seu produto afetado.
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta através do preenchimento do formulário resposta abaixo e encaminhamento da resposta ao e-mail qualidade.brasil@olympus.com
5. Se você tiver distribuído os Produtos, identifique os seus clientes e encaminhe este aviso a eles imediatamente.

A Olympus solicita que você relate qualquer ocorrência e/ou reclamação, inclusive sobre produtos incorretos encontrados na embalagem, ao e-mail complaints.lad@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também devem ser reportados nos termos da regulação atual.

A Olympus agradece sua pronta cooperação para resolver esta situação.

Se precisar de informações adicionais, não hesite em entrar em contato diretamente através de qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Gisele Antonicci
Responsável Técnica Brasil

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Nome da instalação	
Endereço da instalação	
Nome do contato	
Endereço de e-mail de contato	
Número de telefone de contato	

Insira a descrição dos nomes dos produtos e números dos modelos dos produtos afetados no seu estoque

Nº do modelo	Nº de série	Data de envio	Qtd. enviada para a sua instalação

Confirmo o recebimento desta notificação. Confirmo que já comuniquei a todos os departamentos afetados.

Preenchido por:		
		Clique ou toque para inserir uma data.
<i>Nome</i>	<i>Assinatura</i>	<i>Data (DD-MM-AAAA)</i>

Envie o formulário preenchido para qualidade.brasil@olympus.com