

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**Esfínterótomos CleverCut e FlowCut da OLYMPUS**

Nome do produto	Número do modelo	Números de lote
Esfínterótomo V de 3 lúmens para uso único CleverCut	Família KD-V411M	Consulte o Apêndice*
Esfínterótomo de lúmen triplo descartável FlowCut	Família KD-411Q	Consulte o Apêndice*

*Consulte o Apêndice 1 para obter a lista completa dos números de lote

Data: 22 de janeiro de 2026

Atenção: Departamento de Endoscopia, Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional de Saúde,

A Olympus está entrando em contato para informá-lo sobre uma ação de recolhimento de dispositivo médico referente ao esfínterótomo CleverCut e FlowCut, nos modelos indicados no Apêndice (“**Dispositivos**”). Esses instrumentos foram projetados para serem usados com endoscópios e fios-guias para papilotomia da Olympus, operando com corrente de alta frequência.

Motivo da ação:

Durante investigações conduzidas pela Olympus para avaliar o desempenho dos Dispositivos, constatou-se que as unidades fabricadas com um processo de termoformagem, que envolve o aquecimento do conjunto, para que a ponta do Dispositivo mantenha a forma curva do estilete, são menos propensas a apresentar uma orientação incorreta do fio de corte. Assim, os Dispositivos que não foram submetidos à termoformagem podem sofrer deformações e perder desempenho.

Como resultado, a Olympus está retirando do mercado os lotes dos Dispositivos que podem não ter sido fabricados com o processo de termoformagem.

Desde logo, a Olympus reforça que não houve nenhum relato de evento adverso no Brasil nos últimos 5 anos envolvendo o uso dos Dispositivos em razão da ausência de fabricação por termoformagem. Não obstante, optou-se pelo recolhimento dos Dispositivos para fins de manutenção da qualidade do procedimento clínico e aprimoramento contínuo da experiência do paciente com o uso dos Dispositivos.

Ação necessária:

Interrompa imediatamente o uso do produto afetado.

Risco à saúde:

A deformação ou orientação incorreta do fio de corte do esfínterótomo pode ser identificada tanto durante a preparação do dispositivo quanto durante a realização de um procedimento de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE), e pode causar danos ao paciente.

Os danos mais comuns associados a esse problema são atrasos no início ou na realização de procedimentos devido à necessidade de substituir ou reparar um dispositivo com um fio orientado incorretamente.

Além disso, conforme indicado nas Instruções de Uso dos Dispositivos, a orientação incorreta do fio de corte pode causar lesões não intencionais na anatomia do paciente, incluindo hemorragia e perfuração do sistema hepatobiliar e/ou pancreático, exigindo intervenção cirúrgica ou endoscópica para tratamento. Em alguns casos, o posicionamento inadequado do fio pode causar sua ruptura e/ou desprendimento, o que pode resultar na permanência de um fragmento do fio no paciente. Isso pode demandar uma intervenção adicional para a remoção endoscópica, com possíveis complicações adicionais, como hemorragia ou lesão tecidual. Este risco decorre da alteração no posicionamento incorreto do fio e não especificamente do evento objeto desse relato.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu um ou mais dos dispositivos afetados. A Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Examine seu inventário e coloque em quarentena quaisquer Dispositivos identificados imediatamente;
2. Interrompa imediatamente o uso de qualquer produto afetado em seu inventário;
3. Entre em contato com o time de Qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com, para obter uma Autorização de Devolução de Material. A Olympus providenciará a devolução do seu dispositivo para a Olympus. Quando recebido, você receberá um produto de substituição ou um crédito pelo(s) seu(s) dispositivo(s) afetado(s);
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta ao time de Qualidade Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com;
5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

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 podem ser relatados à sua autoridade local competente. 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,

Natalia Fachetta da Silva
Diretora Regional de Qualidade

Apêndice 1 – Modelo, lote afetados

Modelo	Lote afetado
KD-V411M-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
KD-V411M-0330	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
KD-411Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV