

URGENTE: RRECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO
UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO DA OLYMPUS

Nome do produto	Número do modelo	Números de série
Unidade de insuflação de alto fluxo	UHI-3	Todos

Data: 11/Fev/2026

Atenção: *Departamento Cirúrgico, Departamento de 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 modelo de Unidade de Insuflação de Alto Fluxo, UHI-3 ("**Dispositivo**"). Este instrumento, UHI-3 foi projetado para insuflar a cavidade abdominal e fornecer sucção automática e evacuação de fumaça para facilitar a observação e o tratamento laparoscópicos.

Esse Dispositivo foi descontinuado para venda e reparo. **Portanto, interrompa imediatamente o uso deste dispositivo UHI-3 afetado em seu inventário.**

Motivo da ação:

Após uma avaliação interna conduzida como parte dos procedimentos de compliance e iniciativas voltadas à melhoria da experiência dos pacientes e profissionais de saúde, a Olympus determinou que o algoritmo de software dos Dispositivos necessita de ajustes para minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos de sobrepessão. Esses eventos podem ocorrer devido à insuflação excessiva da cavidade abdominal durante o uso do Dispositivo em procedimentos em pacientes, incluindo situações em que o dispositivo pode não emitir um alarme ou notificar o usuário e/ou pode não aliviar a insuflação excessiva até a pressão definida. Como eventual ação corretiva ainda está em avaliação, a Olympus decidiu retirar esse dispositivo do mercado.

Risco à saúde:

A Olympus conduziu uma avaliação de riscos à saúde, incluindo uma avaliação dos eventos adversos e das reclamações. Essa avaliação indica que, se houver insuflação excessiva, podem ocorrer prejuízos ao paciente durante o procedimento, tais como embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), pneumotórax, problemas renais ou urinários, hipóxia, enfisema subcutâneo, atraso no tratamento, procedimentos mais complexos e potencialmente morte.

Ações necessárias:

Você deve interromper imediatamente o uso do Dispositivo afetado. Utilize alternativas disponíveis no mercado, realizando a troca para um dispositivo de insuflação de outro fabricante.

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais do Dispositivo afetado. Portanto, 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 Dispositivo UHI-3 afetado em seu inventário.**
3. Entre em contato com a qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com, para obter uma Autorização de Devolução de Material.

4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta. Indique no Formulário de Resposta que você recebeu e compreendeu esta notificação preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta anexo preenchido ao time de Qualidade através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com **até 30/Ago/2026**.
5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os Dispositivos 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,

Gisele Aparecida Martins Antonicci
Especialista de Assuntos Regulatórios - RT