

**URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**BAINHAS INTERNAS/DE RESSECÇÃO DE RESSECTÓSCOPIOS**

TABELA 1		
Nome do produto	Número do modelo	Lotes
BAINHA INTERNA	A22040A	Todos os lotes fabricados após 2010
BAINHA INTERNA	A22040T	
BAINHA DE RESSECÇÃO	A22041A	
BAINHA DE RESSECÇÃO	A22041T	
BAINHA DE RESSECÇÃO	A42011A	
BAINHA	A37004A	

Data: 16 de Janeiro de 2026

**Atenção:** Departamento de Urologia, Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional/Prestador de serviços de saúde,

A Olympus escreve para informar sobre uma ação corretiva de dispositivo médico (“**Ação Corretiva**”) relacionada aos modelos das bainhas de ressecção/internas dos ressectoscópios elencados na Tabela 1 (A22040A; A22040T; A22041A; A22041T; A42011A e A37004A – “**Produtos**” ou “**Dispositivos**”).

Os ressectoscópios são destinados ao uso em procedimentos endoscópicos de diagnóstico e terapêuticos. Os ressectoscópios, juntamente com os instrumentos aplicáveis, destinam-se a procedimentos urológicos e/ou ginecológicos (“**Procedimentos**”).

**Motivo da ação:**

A Olympus identificou queixas relacionadas à quebra da ponta de cerâmica da bainha interna/de ressecção dos produtos. Nos últimos três anos, foram registrados 146 relatos de lesões graves decorrentes do desprendimento da ponta durante o procedimento. Na maioria dos casos, o médico identificou e removeu o fragmento durante o procedimento. Não há relatos de óbitos associados a esses eventos. Por natureza, a cerâmica não é maleável e pode se fraturar inesperadamente sob impacto mecânico significativo. A investigação conduzida pela Olympus revelou que alguns dispositivos permanecem em uso por períodos prolongados e podem ser submetidos a estresse ao longo de sua vida útil.

A Olympus destaca a importância de seguir rigorosamente as seções "Inspeção e teste" e "Precauções" das Instruções de Uso da bainha interna/de ressecção, bem como a seção "Inspeção antes de cada uso" do Manual do Sistema do Ressectoscópio, conforme ilustrado nas Figuras 1–3 do apêndice. Essa prática é crucial para garantir a integridade da ponta de cerâmica, pois ela somente se desprenderá caso já esteja danificada antes da utilização.

A Olympus esclarece que a presente Ação Corretiva não se refere a vícios na concepção ou fabricação dos produtos. Como apurado pela Olympus, as queixas estavam relacionadas aos cuidados com sua utilização, razão pela qual estamos reforçando as informações já contidas nas instruções de uso e no futuro será disponibilizado um Adendo para reforçar aos usuários a importância de seguirem as seguintes recomendações para prevenir ou minimizar a probabilidade de danos à extremidade distal durante o procedimento cirúrgico:

- Continue monitorando o dispositivo durante e após o procedimento cirúrgico para detectar quaisquer sinais de danos, como rachaduras ou peças faltantes, e para garantir que não haja fragmentos restantes dentro do paciente. Certifique-se de que uma bainha de ressecção extra esteja disponível em caso de falha, para que o procedimento cirúrgico possa ser concluído;
- Inspeção o dispositivo após o uso, antes da esterilização, para verificar a presença de microfissuras que possam levar a uma rachadura completa. Não use o dispositivo se forem detectadas microfissuras;
- Manuseie a bainha de ressecção com cuidado para evitar danos. Certifique-se de que o dispositivo não caia e proteja a extremidade distal contra impactos;
- Para minimizar o potencial estresse a longo prazo na ponta de cerâmica da bainha de ressecção, a vida útil da bainha é limitada a 2 anos ou 400 usos. Substitua a bainha de ressecção após 2 anos ou 400 usos.

#### **Risco à saúde:**

Uma ponta de cerâmica quebrada ou fraturada pode causar danos ao paciente, incluindo a retenção de um corpo estranho, prolongamento do tempo cirúrgico e a necessidade de intervenções adicionais, como exames de imagem ou um procedimento complementar para localizar e remover o fragmento. Além disso, as bordas afiadas expostas podem resultar em trauma tecidual e hemorragia. Se uma ponta fraturada não for identificada e um fragmento permanecer no paciente, isso pode levar a uma reação inflamatória, disúria, hematúria, dor, retenção urinária e/ou à necessidade de remoção pós-procedimento.

#### **Ações necessárias:**

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos produtos afetados. Por isso, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente o conteúdo desta carta. Certifique-se de que todos os funcionários estejam totalmente familiarizados com o conteúdo desta notificação, incluindo:
  - a. A importância de **seguir as seções “Inspeção e teste” e “Precauções” das suas Instruções de Uso, tanto para a bainha de ressecção/interna, quanto a seção “Inspeção antes de cada uso” no Manual do Sistema do Ressectoscópio, conforme mencionado acima;**
  - b. Instruções adicionais para ter uma bainha de ressecção extra e inspecioná-la durante e após o procedimento para verificar danos ou fragmentos do dispositivo;
  - c. Orientações complementares sobre como prevenir a possibilidade de danos à extremidade distal durante o procedimento cirúrgico.

2. Anexe uma cópia desta carta contendo instruções adicionais às suas Instruções de Uso existentes. O dispositivo pode continuar a ser usado de acordo com esta carta e com as instruções de uso.
3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através do formulário de resposta em anexo ao time de qualidade Olympus ([qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com));
4. Se você tiver distribuído este Produto, identifique as instalações e encaminhe a elas esta notificação.

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](mailto: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](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Atenciosamente,

Natalia Fachetta da Silva  
Diretora Regional de Qualidade

## **URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **BAINHAS INTERNAS/DE RESSECÇÃO DE RESSECTÓSCOPIOS**

#### **Apêndice – Instruções de inspeção e teste das Instruções de Uso**

#### **5.1 Inspeccionar e testar**

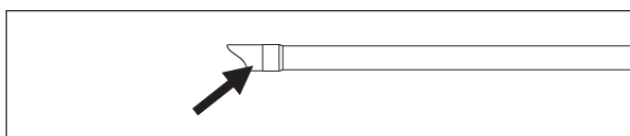
##### **Inspeccionar o produto**

Verificar se o produto apresenta irregularidades visíveis.

Certificar-se de que não apresenta:

- corrosão
- mossas
- riscos

##### **Isolador cerâmico na ponta distal**



Verificar o isolador cerâmico da bainha na ponta distal antes de cada aplicação. Se estiver danificado, não utilizar o instrumento (p.ex. fissuras, fraturas).



##### **ATENÇÃO**

##### **Risco de ferimentos**

Impactos, quedas, choques ou outros esforços semelhantes podem danificar o isolador cerâmico na ponta distal da bainha. Instrumentos danificados podem causar ferimentos no paciente e/ou no usuário. Não utilizar o instrumento se estiver danificado.

##### **Produto danificado**

Caso o produto se encontre danificado ou não funcione corretamente, entrar em contato com um representante da Olympus ou com um centro de assistência técnica autorizado.

**Figura 1. Inspeção e teste – A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A42011A**

#### **2.1 Inspeção antes de cada utilização**

Antes de cada utilização, efectue a seguinte inspeção para além da descrita nas instruções específicas do produto.

##### **Inspeção geral**

- O produto não pode estar danificado (p. ex., mossas, fissuras, dobras).
- O produto não pode conter sujidade.
- O produto não pode conter restos de agentes de limpeza ou de desinfetantes.
- Certifique-se de que não faltam quaisquer peças ou de que não estão soltas (p. ex., anéis de vedação, tampas de vedação).
- Certifique-se de que os elementos de conexão entre os instrumentos funcionam correctamente.
- Verifique se os canais de trabalho têm a passagem desimpedida.
- Certifique-se de que todas as partes do instrumento/todos os módulos do sistema de um instrumento estão correctamente montadas(os) e devidamente fixadas(os) (p. ex., eléctrodos, bisturis, etc.).

**Figura 2. Inspeção antes de cada uso – A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A42011A, A37004A**

**CUIDADO****Inspecionar os produtos**

- Verifique se os produtos apresentam danos visíveis.
- Certifique-se de que os produtos não apresentam:
  - corrosão
  - deformações
  - riscos
  - lâmina danificada
- Não utilize produtos danificados.

**Verificação da bainha**

- Antes de cada utilização, certifique-se de que o isolador cerâmico na ponta distal não está danificado.
- Não utilize uma bainha danificada.

**Figura 3. Precauções – A37004A**

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA – FY26 – 025 BAINHAS INTERNAS/DE RESSECÇÃO DE RESSECTÓSCOPIOS**

<b>Nome da instalação</b>	
<b>Endereço da instalação</b>	
<b>Nome do contato</b>	
<b>Solicitações adicionais do cliente</b> (Indique se você tem solicitações adicionais para apoiar essa ação)	

Insira a descrição dos nomes dos produtos e números dos modelos dos produtos afetados

<b>Nº do modelo</b>	<b>Nº de série/lote</b>	<b>Data de envio</b>	<b>Qtd. enviada para a sua instalação</b>	<b>Qtd. restante em estoque</b>

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

<b>Preenchido por:</b>		
		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](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).