

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Válvula de biópsia para uso único

Nome do produto	Número do modelo/catálogo	Número(s) de lote/série	UDI PI
Válvula Para Canal De Biópsia Descartável (estéril)	MAJ-210	Todos não usados/ não expirados	14953170152433 14953170452069
Válvula Para Canal De Biópsia Descartável (estéril)	MAJ-1218	Todos não usados/ não expirados	14953170154291

Data: São Paulo, 29 de janeiro de 2026

Atenção: Departamento de Endoscopia, Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional/Prestador de serviços de saúde:

A Olympus está escrevendo para informá-lo sobre um Aviso de Segurança em Campo referente às válvulas de biópsia descartáveis MAJ-210 e MAJ-1218 ("**Dispositivos**"). Esses produtos são destinados a serem conectados à porta do canal do instrumento de endoscópios compatíveis e a evitar o refluxo ou vazamento de fluidos corporais.

Possíveis lesões graves e/ou mortes ocorreram ou podem ocorrer devido ao modo de falha associado a esta Ação de Campo. A Olympus globalmente recebeu 126 reclamações envolvendo MAJ-210, MAJ-1218 e seus endoscópios compatíveis, das quais 88 resultaram em lesões graves, porém reforçamos que não há nenhum relato de evento adverso no Brasil.

Motivo da ação:

Como parte de seus procedimentos internos de compliance e das iniciativas voltadas à melhoria da experiência dos pacientes e profissionais de saúde, a Olympus está atualmente conduzindo uma investigação interna envolvendo os Dispositivos, incluindo análise a respeito de eventual desprendimento de fragmentos de borracha na fenda durante o uso, conforme mostrado na Figura 1 abaixo.

Nesse ínterim, a Olympus destaca a importância de seguir rigorosamente as seções "Verificação da válvula de biópsia" e "Inserção e retirada de acessórios de endoterapia" das Instruções de Uso dos Dispositivos, relacionadas ao desprendimento de fragmentos da fenda de borracha, conforme mostrado nas Figuras 2 e 3 abaixo. O uso dos Dispositivos em conformidade com as respectivas Instruções de Uso é essencial para garantir a segurança do paciente.

A Olympus divulgará uma notificação atualizada aos clientes até meados de 2026.

Os usuários devem seguir as seguintes instruções:

- Inspecionar as válvulas quanto a danos ou rachaduras.
- Inserir os acessórios de endoscopia o mais reto possível.

- A inserção e a remoção anguladas dos acessórios de endoscopia podem causar resistência e danificar a válvula.



Figura 1: Desprendimento de fragmento da fenda da MAJ-210.

MAJ-210

8.2 Verificação da válvula de biopsia

Inspeccione a válvula de biopsia em busca de danos ou rachaduras.

9.5 Inserção e retirada de acessórios de endoterapia

ATENÇÃO

- Introduza o acessório de endoterapia na válvula na posição mais reta possível.
- A inserção e retirada angulada do acessório de endoterapia pode causar resistência excessiva e danos ao acessório de endoterapia ou à válvula de biopsia.

Figura 2: As instruções e precauções estão presentes nas Instruções de Uso da MAJ-210.

MAJ-1218

8.2 Verificação da válvula de biopsia

Inspeccione a válvula de biopsia em busca de danos ou rachaduras. Não utilize se estiver danificada; use um dispositivo reserva no lugar.

9.5 Inserção e retirada de acessórios de endoterapia

ATENÇÃO

- Introduza lentamente o acessório de endoterapia na válvula na posição mais reta possível.
- A inserção e retirada angulada do acessório de endoterapia pode causar resistência excessiva e danos ao acessório de endoterapia ou à válvula de biopsia.

Figura 3: As instruções e precauções estão presentes nas Instruções de Uso da MAJ-1218.

A Olympus gostaria de lembrar aos clientes que adquiriram endoscópios com os Dispositivos incluídos na embalagem que também devem seguir rigorosamente as Instruções de Uso destacadas acima.

Os endoscópios compatíveis com os Dispositivos estão listados no Anexo 1.

Risco à saúde:

As possíveis consequências associadas ao desprendimento de fragmentos dos Dispositivos incluem diversos tipos de lesão ao paciente. O tipo mais comum é a presença de um corpo estranho na árvore traqueobrônquica do paciente, que pode exigir intervenção para remoção.

Em todos os casos relatados, o(s) fragmento(s) desprendido(s) foi(ram) identificado(s) imediatamente durante o procedimento de broncoscopia, sendo a maioria removida com sucesso por meio de aspiração broncoscópica ou instrumentos broncoscópicos padrão. No entanto, alguns casos apresentaram recuperação não confirmada,

recuperação malsucedida ou deslocamento de fragmentos para o trato gastrointestinal após tosse do paciente. Embora não relatado, a retenção não intencional de fragmentos do dispositivo pode potencialmente levar a uma resposta inflamatória no paciente.

Riscos adicionais incluem uma possível diminuição da capacidade de aspiração durante o procedimento devido a um fragmento desprendido, o que pode resultar em acúmulo de secreções do paciente, podendo levar à hipóxia e prolongar ainda mais a duração do 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 notificação.
2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo desta notificação. Ressaltamos que essa iniciativa **não** se trata de uma ação de recolhimento do produto, mas sim uma ação destinada a reforçar as Instruções de Uso dos Dispositivos, promovendo seu uso seguro e contribuindo para a melhoria da experiência do paciente e profissional de saúde. **Você pode continuar usando os Dispositivos de acordo com as instruções contidas nessa carta e com as respectivas Instruções de Uso.**
3. A Olympus destaca a importância de seguir rigorosamente as seções "Verificação da válvula de biópsia" e "Inserção e retirada de acessórios de endoterapia" das Instruções de Uso dos Dispositivos, relacionadas ao desprendimento de fragmentos da fenda de borracha, conforme ilustrado nas Figuras 2 e 3 acima.
4. Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta notificação.
5. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta. Indique no Formulário de Resposta (Anexo 2) 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 30/07/2026**.

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

Anexo 1 – Dispositivos Compatíveis com MAJ-210 e MAJ-1218

Categoria	Série	Modelo	Compatível com MAJ-210	Compatível com MAJ-1218
Broncoviideoscópio	Série 1100	BF-H1100	X	
		BF-1TH1100	X	
	Série 190	BF-H190	X	
		BF-1TH190	X	
		BF-Q190	X	
		BF-P190	X	
		BF-MP190F	X	
		BF-XP190	X	
		BF-XT190	X	
	Série 180	BF-P180	X	
		BF-1TQ180	X	
		BF-Q180	X	
		BF-1T180	X	
	Série 160	BF-3C160	X	
		BF-XT160	X	
		BF-XP160F	X	
	Série 170	BF-Q170	X	
		BF-1TQ170	X	
Broncoscópio de fibra	Série PE/TE	BF-PE2	X	
		BF-TE2	X	
	Série 60	BF-XP60	X	
		BF-P60	X	
		BF-MP60	X	
		BF-1T60	X	
	Série 40	BF-3C40	X	
Fibroscópio flexível para intubação traqueal	Série LF	LF-GP	X	
		LF-TP	X	
		LF-DP	X	
Videorinolaringoscópio	Série ENF	ENF-T3		X
		ENF-VT2		X

Anexo 2 - FORMULÁRIO DE RESPOSTA

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

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

Nº do Modelo	Nº de série	Data de envio	Qtd. enviada para a sua instalação	Qtd. restante em estoque

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

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

Envie o formulário preenchido para qualidade.brasil@olympus.com até 30/07/2026.