

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

ASSUNTO: Bainha exterior do cistoscópio a laser Olympus

Ao cuidado de: Direção Médica, Bloco operatório, Gestão de Riscos

| Referência | Nome do produto | Números de série | UDI-DI |
|------------|--|------------------|----------------|
| WA22810A | Bainha exterior do cistoscópio, 22,5 Fr. | Todos | 04042761051729 |

Caro(a) Profissional de Saúde,

A Olympus vem por este meio informar de uma ação corretiva de segurança que consiste na retirada voluntária da bainha exterior do cistoscópio acima referida. A bainha exterior do cistoscópio destina-se a ser utilizada para diagnóstico e tratamento endoscópico em aplicações urológicas.

Motivo da ação:

A Olympus recebeu oito reclamações a nível mundial relativas a uma extremidade danificada da bainha exterior do cistoscópio durante a utilização de uma sonda de laser. A Olympus não recebeu quaisquer comunicações sobre lesões relacionadas com esta situação. Como resultado da investigação desta reclamação, a Olympus efetuou testes adicionais, os quais indicaram que seriam necessárias outras ações regulamentares para declarar a compatibilidade da bainha de cistoscopia com as fibras de laser GreenLight. Por conseguinte, tomámos a decisão de descontinuar o produto e retirar o dispositivo do mercado.

Suspenda de imediato a utilização de quaisquer produtos afetados no seu inventário.

Risco para a saúde:

A utilização da bainha exterior do cistoscópio com qualquer tipo de laser GreenLight para o tratamento da HBP pode resultar em danos e/ou sobreaquecimento da extremidade da bainha. Os danos na extremidade da bainha, quando reconhecidos, podem potencialmente causar arestas ásperas ou afiadas no dispositivo, exigindo que o dispositivo seja substituído antes da utilização ou durante o procedimento. Em casos raros, os danos não reconhecidos na bainha podem resultar em lesões nos tecidos ou na rutura de partes da bainha no paciente, exigindo a sua extração. O sobreaquecimento da extremidade distal da bainha pode, em casos raros, causar estenose.

Ações necessárias:

Os nossos registos indicam que a sua instituição adquiriu um ou mais dos produtos afetados. Por conseguinte, a Olympus solicita que tome as seguintes medidas:

1. Verifique o seu inventário e coloque imediatamente em quarentena todos os dispositivos identificados.
2. **Suspenda de imediato a utilização de quaisquer produtos afetados no seu inventário.**

3. A Olympus solicita que confirme a receção desta carta. Indique no formulário de resposta que recebeu e compreendeu esta notificação, preenchendo e enviando o formulário de resposta em anexo para o endereço eletrónico oib.fsca@olympus.es até ao dia **18/02/2026**
4. Se possuir os produtos afetados no seu inventário, contacte com o nosso Departamento de Customer Care Olympus através do [telefone +351 217 543 280](tel:+351217543280) ou [por email para o endereço customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com) em relação à devolução dos produtos afetados.
5. Por favor, encaminhe este aviso a outros utilizadores que possam ter os produtos afetados caso já tenham sido distribuídos.

A Autoridade Nacional Competente tem conhecimento das ações descritas na presente carta.

A Olympus solicita-lhe que comunique quaisquer reclamações, incluindo a perda de função da bainha exterior do cistoscópio ou quaisquer lesões associadas, ao nosso Departamento de Customer Care Olympus através do [telefone +351 217 543 280](tel:+351217543280) ou [por email para o endereço customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com)

Os eventos adversos resultantes da utilização deste produto também podem ser comunicados a às autoridades competentes locais.

A Olympus agradece a sua pronta colaboração na abordagem a esta situação. Se necessitar de informações adicionais, não hesite em entrar em contacto com o nosso **Departamento de Customer Care** para o telefone e email acima indicados

Atenciosamente,



OLYMPUS
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

FORMULÁRIO DE RESPOSTA
QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A Retirada da bainha exterior do
cistoscópio

| | |
|---|--|
| Nome da instituição | |
| Endereço completo da instituição | |
| Nome da pessoa de contacto | |
| Endereço de e-mail de contacto | |
| Número de telefone de contacto | |

Indique as referências, números do lote e a quantidades dos produtos afetados que permanecem nas suas instalações.

| Referência | Número do lote | Quantidade |
|-------------------|-----------------------|-------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Acuso a receção desta notificação. Confirmando que a comuniquei a todos os departamentos afetados.

| | | |
|------------------------|-------------------|--------------------------|
| Preenchido por: | | |
| | | |
| <i>Nome</i> | <i>Assinatura</i> | <i>Data (DD-MM-AAAA)</i> |

Envie o formulário preenchido para o email oib.fsca@olympus.es até ao próximo dia **18/02/2026** .