

**Ação de campo FA-151-02**  
**Notificação de Nova Instrução de Uso**

RE: Carta de informação da ação de campo dos modelos Broncoscópio e Rino-laringo Videoscópio  
Números de Série: Todos

Modelos afetados:

BF-160, BF-1T150, BF-1T180, BF-1T160, BF-1T240, BF-1T40, BF-1T60, BF-1TQ180, BF-3C160, BF-3C40, BF-40, BF-MP160F, BF-MP60, BF-P150, BF-P160, BF-P180, BF-P60, BF-Q180, BF-XP160F, BF-XP60, BF-XT160, BF-XT40, BF-UC180F, ENF-VT2.

Prezado Profissional da Saúde,

A Olympus tomou conhecimento de um assunto que requer sua atenção. Este Aviso de Segurança refere-se aos modelos de endoscópio Olympus acima mencionados. De acordo com nossos registros, sua instalação adquiriu um ou mais desses modelos. Estes endoscópios são destinados ao diagnóstico e tratamento endoscópico nas vias aéreas, na árvore traqueobrônquica ou na cavidade torácica.

A Olympus América recebeu uma queixa alegando que os pacientes foram infectados após um procedimento de broncoscopia em que foi utilizado um broncoscópio BF-1T180 com uma porta de biópsia solta. Como resultado da investigação da Olympus, descobriu-se que a fixação de acessórios que não são da Olympus à porta da biópsia do broncoscopia pode ter resultado em mais força aplicada mais do que o esperado e levar ao afrouxamento da porta da biópsia.

Em um esforço para maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial à saúde do paciente, a Olympus está notificando os usuários desta queixa e a necessidade de uma inspeção cuidadosa da porta da biópsia do endoscópio antes de usá-la de acordo com as instruções fornecidas abaixo.

Entre em contato com seu representante de vendas local da Olympus ou ligue para o Centro de Atendimento ao Cliente da Olympus pelo número (800) 848-9024 para discutir as opções para a atualização

## Instruções:

Nossos registros indicam que suas instalações compraram um ou mais dos endoscópios acima mencionados. O OLYMPUS requer que você execute as seguintes ações:

Inspecione seu inventário para os modelos da Olympus referenciados. Por favor, mantenha esta carta do cliente em seu inventário e realize a seguinte ação antes de cada uso

### Step 1:

Confirme se a porta do canal do instrumento não está girando ou virando ao tentar girar ou virar a porta do canal de instrumento em sentido anti-horário como mostrado na figura 1.

Se o canal de biopsia estiver girando ou virando, não use o endoscópio e retorne a Olympus para reparo. Se o canal de biopsia não estiver girando ou virando siga para o estágio 2.



Picture 01: Counter-clock rotation

### Step 2:

Inspecione visualmente a parte de borracha ao redor da porta do canal do instrumento para confirmar se a parte de borracha está em condição normal, conforme mostrado na figura 2, o endoscópio pode ser usado em procedimentos com o paciente. Se a parte da borracha estiver levantada conforme mostrado na figura 03, não deve utilizar o endoscópio e retornar a Olympus para reparo.



Figura 02: Condições normais



Figura 03: Parte da borracha levantada

## **OLYMPUS**

Se você tiver algum questionamento sobre como conduzir essa importante parte da inspeção ou você não tiver certeza dos resultados desta inspeção, você deverá entrar em contato com a Olympus Optical do Brasil para poder utilizar o dispositivo novamente. Uma cópia do novo manual para os modelos será disponibilizada em breve via email com todas as informações de instrução de uso conforme mencionado acima.

O Manual de operações também está disponibilizado a partir do dia 06/05/2019 no link para download : [www.olympuslatinoamerica.com/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp](http://www.olympuslatinoamerica.com/portuguese/ifulookup/ifulookup.asp)

Olympus Optical do Brasil lamenta qualquer inconveniente que está ação pode causar e agradece desde já toda sua pronta cooperação para solucionar essa situação.

Atenciosamente,

Olympus Optical do Brasil.