

URGENTE: RECALL DOS VIDEOBRONCOSCÓPIOS BF-Q180

ATENÇÃO: **Direção Geral e Serviço de Endoscopia / Eletromedicina**

Nome do modelo	Número de série
Videobroncoscópio BF-Q180 Olympus	todos

Prezado profissional de saúde:

A Olympus Optical do Brasil está entrando em contato com você para informar o plano para o recall de todos os videobroncoscópios EVIS EXERA II BF-Q180 ("BF-Q180") do mercado. O BF-Q180 foi projetado para uso com outros equipamentos para endoscopia e cirurgia endoscópica no interior das vias respiratórias e na árvore traqueobrônquica.

Esta ação de recall foi implementada depois que a Olympus realizou uma avaliação de risco após a colocação no mercado do BF-Q180, que incluiu uma revisão dos eventos adversos, que mostrou que o BF-Q180 estava relacionado com uma maior taxa de infecções em pacientes do que outros broncoscópios Olympus semelhantes. Embora esta taxa de infecção seja baixa (inferior a 0,01%) e as taxas de infecção em pacientes dependam de vários fatores, para tomar as máximas precauções e para minimizar ao máximo o risco de infecção, a Olympus iniciou uma transição global do BF-Q180 para os modelos mais recentes de broncoscópios.

Entretanto, você pode continuar a utilizar o seu BF-Q180 de acordo com as etapas descritas em seu manual de instruções e no manual de reprocessamento, e seguindo os regulamentos regionais relacionados com o controle de higiene. Quaisquer endoscópios que apresentem irregularidades não devem ser usados, pois devem ser devolvidos à Olympus.

Etapas a serem realizadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que seu centro adquiriu um ou vários broncoscópios BF-Q180.

Por este motivo, a Olympus solicita que você siga as seguintes etapas:

1. Inspecione seu estoque e identifique os modelos BF-Q180. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos está em estoque. O modelo e o número de série podem ser verificados no dispositivo, conforme indicado na imagem a seguir (Imagem 1).

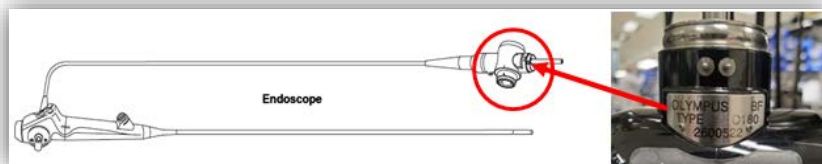


Imagem 1: Localização do nome do modelo e do número de série no BF-Q180

2. Em reconhecimento à necessidade de continuar a fornecer serviços aos pacientes, o BF-Q180 pode continuar a ser utilizado clinicamente até que alternativas adequadas estejam disponíveis. A Olympus recomenda seguir as instruções de uso relacionadas ao reprocessamento. Os clientes devem levar em conta que o BF-Q180 foi validado para desinfecção de alto nível (DAN), esterilização por óxido de etileno e Sterrad NX. A equipe de suporte clínico está disponível para responder perguntas relacionadas a todos os procedimentos de reprocessamento.
3. A fim de atender esta ação de campo, a Olympus fornecerá um reembolso com base na depreciação do equipamento por cada BF Q180 que será recolhido ou a substituição do seu atual equipamento por um novo e compatível a tecnologia.
4. Preencha o formulário de resposta anexado e forneça os números de série, assim como o número total, dos broncoscópios BF-Q180 disponíveis.
5. Envie o formulário de resposta preenchido ao seu representante da Olympus, independentemente do seu inventário ter sido afetado ou não em suas instalações.
6. Após analisar as informações fornecidas, bem como nossa capacidade de produção, a Olympus entrará em contato com você para discutir as próximas etapas.
7. Se você já distribuiu o produto, identifique seus clientes, envie-lhes esta nota de segurança junto com os documentos anexados e informe adequadamente o processo de notificação.

A Olympus solicita que você relate quaisquer lesões do paciente, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente associada a qualquer endoscópio da Olympus.

A Olympus se desculpa pelos possíveis contratempos e agradece imensamente sua cooperação para lidar com esta situação. Qualquer dúvida que você tenha a esse respeito, não hesite em entrar em contato conosco no seguinte endereço de e-mail: OLA-RA@olympus.com.

Atenciosamente,

Olympus Optical do Brasil.