



17 de Maio de 2021
Referência Olympus: FA-153-04_v01

URGENTE: ATUALIZAÇÃO DA AÇÃO DE RECALL DO BRONCOSCÓPIO BF-Q180
Data para conclusão: 27 de agosto de 2021

Atenção: Departamento de Endoscopia Engenharia Clínica

Nome do modelo	número de série
VIDEOBRONCOSCÓPIO Olympus BF-Q180	Todos

Caro cliente,

No início da ação FA-153-04, a Olympus Optical do Brasil entrou em contato com você em referência a uma ação de remoção de todos os VIDEOBRONCOSCÓPIO OLYMPUS BF-Q180 do mercado. O BF-Q180 destina-se a ser utilizado com outros equipamentos de endoscopia dentro das vias aéreas e da árvore traqueobrônquica.

Esta ação de remoção está sendo tomada depois que a Olympus Medical System (OMSC) realizou uma avaliação de risco pós-mercado do BF-Q180, incluindo revisão de eventos adversos, que mostrou que o BF-Q180 pode estar associado a uma taxa maior de infecções de pacientes do que outros modelos de broncoscópios comparáveis da OMSC. Embora a possível taxa de infecção seja baixa (menos de 0,0 1%) e as taxas de infecção do paciente dependem de uma série de fatores, a OMSC por extrema cautela e para minimizar ao máximo o risco de infecção, iniciou uma transição mundial do BF-Q180 para modelos mais recentes.

Referente à notificação anterior para o recall de todos os VIDEOBRONCOSCÓPIOS, modelo BF-Q180 enviada a você, informamos que, para implementar esta transição, a Olympus substituirá o seu BF-Q180 por um novo modelo compatível e sem custos adicionais. Esta comunicação torna sem efeito as opções descritas em nossa carta enviada anteriormente e fica ressalvado que essa troca deverá ser concluída até 27 de agosto de 2021.

Durante esta transição para o novo modelo compatível, você pode continuar a usar seu BF-Q180 desde que prepare e inspecione seu endoscópio antes e depois de cada procedimento, seguindo todas as instruções descritas no Manual de Instruções e Reprocessamento.

Medidas de ação a serem tomadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação comprou um ou mais broncoscópios modelo BF-Q180. A OMSC solicita que você tome as seguintes ações:

1. Inspecione seu inventário e identifique quaisquer modelos BF-Q180. As áreas do hospital devem ser verificadas para determinar se algum desses dispositivos permanece em inventário. O modelo e o número de série podem ser encontrados no dispositivo como ilustrado na imagem a seguir (Imagem 1).

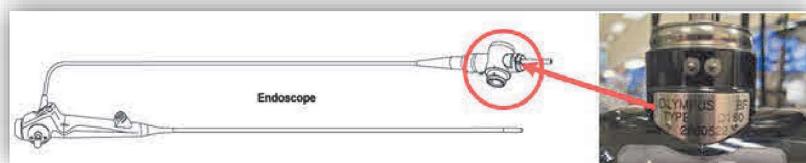


Imagem 1: Localização do nome do modelo e número de série no BF-Q180

2. Para todas as unidades do BF-Q180 identificadas por você, estas serão trocadas por um modelo compatível mais recente. A troca ocorrerá concomitante a retirada das unidades informadas à Olympus. Após a retirada a Olympus irá providenciar a destruição conforme legislação vigente.

3. Uma vez que você tenha identificado todas as unidades em sua instalação solicitamos que:
 - a. Envie o FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE (FA-153-04) preenchido por e-mail para Qualidade.brasil@olympus.com

Após a Olympus receber esta informação, entraremos em contato para coordenar a troca do (s) produtos identificados na ação.

A Olympus solicita que você reporte quaisquer lesões em pacientes, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente associada a qualquer produto Olympus.

A Olympus lamenta qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e aprecia plenamente sua pronta cooperação. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, por favor, não hesite em entrar em contato conosco diretamente no seguinte endereço de e-mail:

Sinceramente

Natalia Silva
Gerente RA/QA
Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Olympus Optical do Brasil.