

13 de Novembro de 2020

## **INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA**

### **RE: Recomendações de Reprocessamento para Broncoveoscópios BF-1T180 e BF-XT160**

**ATTN: Departamento de Endoscopia, Unidades de Reprocessamento e Gerenciamento de Riscos**

Prezado Profissional de Saúde,

A Olympus Medical Systems Corporation está escrevendo para lembrá-lo de importantes instruções de reprocessamento para o BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS TIPO BF 1T180 e BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA OLYMPUS TIPO BF 1T160 (“BF-1T180 e BF-XT160”). Os broncoscópios BF-1T180 e BF-XT160 são usados com outros equipamentos de apoio para endoscopia e cirurgia endoscópica nas vias aéreas e árvore traqueobrônquica.

#### **Lembrete de Reprocessamento**

A OMSC está lembrando os clientes de seguir as instruções para limpeza manual e escovação ao reprocessar os dispositivos BF-1T180 e BF-XT160. A OMSC realizou uma avaliação de risco após a colocação no mercado, que mostrou que, devido ao grande diâmetro do canal, esses dispositivos estão associados a um risco potencial de infecção do paciente devido à retenção inadvertida de biomaterial quando a limpeza e a escovação não são realizadas conforme as instruções. Se reprocessados de acordo com as instruções de uso, não temos conhecimento de nenhum sinal que possa sugerir que esses dispositivos representam riscos inaceitáveis para pacientes ou usuários em comparação com os benefícios em que você confia.

Portanto, é importante seguir as instruções de uso para o reprocessamento desses dispositivos, incluindo essas etapas de limpeza manual e escovação. Certifique-se de que todo o pessoal de reprocessamento esteja completamente informado e totalmente treinado sobre as instruções de reprocessamento nos Manuais de Reprocessamento do BF-1T180 e do BF-XT160.

Como sempre, a OMSC solicita que você relate quaisquer lesões do paciente, incluindo infecções ou colonização microbiana persistente associada a qualquer endoscópio da OMSC. [entre em contato com nosso time de vendas ou consultor técnico].

#### **Recursos Educacionais**

Se você precisar de informações adicionais sobre as etapas adequadas para limpar e reprocessar o BF-1T180 e o BF-XT160, há várias maneiras de obter essas informações:

- Você pode entrar em contato com nossos vendedores ou consultor técnico.
- O departamento de técnico pode ajudar a responder perguntas sobre limpeza e reprocessamento do BF-1T180 e do BF-XT160 e obter cópias adicionais dos Manuais de Reprocessamento do BF-1T180 e do BF-XT160 e materiais educacionais complementares. Os clientes devem observar que o BF-1T180 foi validado para limpeza

manual, desinfecção de alto nível (DAN), esterilização por óxido de etileno (OE) e STERRAD NX, e o BF-160 foi validado para limpeza manual, desinfecção de alto nível (DAN) e esterilização por óxido de etileno (OE).

- A Olympus também tem time de campo dedicado, denominado consultor técnico que visita as instalações do cliente para avaliar e observar os métodos de reprocessamento do cliente e para fornecer treinamento e educação em reprocessamento. Se você deseja agendar uma visita a sua instalação para treinar sua equipe a respeito das instruções de limpeza e reprocessamento do BF-1T180 e do BF-XT160, solicite um atendimento ao local ligando para o nosso atendimento ao cliente.
- A Olympus oferece uma ampla variedade de programas educacionais para endoscopia, com cursos específicos sobre reprocessamento de endoscópios para enfermeiros e especialistas em reprocessamento.
- Por fim, seu representante de vendas da Olympus também pode servir como um recurso para ajudá-lo a obter informações sobre reprocessamento.

Em caso de dúvidas ou preocupações, não hesite em entrar em contato comigo diretamente pelo 3046-6400 ou pelo [obl-registro@olympus.com](mailto:obl-registro@olympus.com).

Atenciosamente,

Olympus Optical do Brasil.