

Data: 16 de maio de 2023

AÇÃO CORRETIVA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
VIDEOBRONCOSCÓPIO , BRONCOFIBROSCÓPIO , Broncovidescópios Evis Exera
III e BRONCOVIDEOSCÓPIOS OPTERA

A/C: Gerente da Sala de Cirurgia
Departamento de Gerenciamento de Riscos
RE: Broncofibroscópio, Broncovidescópio

Números de série: todos os números de série

Prezado Profissional de Saúde,

A Olympus tomou conhecimento de um assunto que requer sua atenção. Este Aviso de Segurança se aplica aos modelos de broncoscópios Olympus mencionados abaixo e nossos registros indicam que sua instituição adquiriu um ou mais desses modelos. Esses broncoscópios destinam-se ao uso em diagnóstico endoscópico e tratamento dentro das vias aéreas, a árvore traqueobrônquica.

Os modelos específicos relevantes para esse alerta incluem o seguinte:

Broncoscópios da série BF afetados

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Venda descontinuada

** Venda e manutenção descontinuadas

Observação: a disponibilidade do produto depende do país

A Olympus recebeu queixas de combustão endobrônquica durante procedimentos terapêuticos usando lasers ou coagulação por plasma de argônio com o broncoscópio Olympus modelo BF-1TH190. Três (3) queixas de eventos adversos, fora do Brasil, com combustão endobrônquica durante procedimentos a laser ou de coagulação por plasma de argônio ocorreram. Sendo que uma (1) queixa resultou na morte do paciente. Há um total de 32 modelos de endoscópios da série BF (incluindo o BF-1TH190) que podem ser usados em combinação com equipamentos de terapia a laser. Os 32 modelos de broncoscópio indicados acima estão listados como compatíveis com laser nos respectivos Manuais de Operação do modelo.

Risco à saúde

Se ocorrer combustão endobrônquica, os pacientes podem sofrer queimadura interna nas vias aéreas ou pulmões, insuficiência respiratória, apneia, perda de consciência, hospitalização ou o seu prolongamento, cuidados na UTI ou morte.

Em um esforço para maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial à saúde do paciente, a Olympus está notificando os usuários sobre essas queixas e fornecendo as seguintes recomendações relacionadas em combinação com o equipamento de terapia a laser:

- **Somente o laser Nd:YAG ou lasers de diodo de 810 nm podem ser usados com broncoscópios Olympus compatíveis com laser.** A Olympus não avaliou nenhum outro laser quanto à compatibilidade com os modelos de broncoscópio indicados.
- **Não realize a cauterização a laser enquanto estiver fornecendo oxigênio.** Isso pode resultar em combustão durante a cauterização. Isso está incluído nos Avisos do Manual de Operação sobre cauterização a laser com broncoscópios Olympus.
- Nunca emita radiação laser antes de confirmar que uma distância apropriada entre o alvo e a extremidade distal do endoscópio com a ponta da sonda a laser está na posição correta na imagem endoscópica. Isso é essencial para evitar lesões no paciente (queimaduras, sangramento e perfuração) ou danos ao dispositivo.

Ações a serem tomadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos broncoscópios afetados. A Olympus **solicita que você execute as seguintes ações:**

1. Inspeção seu inventário dos dispositivos referidos e identifique qualquer dispositivo com os nomes de modelo especificados acima. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos permanece em estoque.
2. Leia atentamente o conteúdo desta Carta ao Cliente.
3. Certifique-se de que todos os funcionários estejam totalmente informados **e cientes de que os broncoscópios Olympus compatíveis com laser são compatíveis apenas com o laser Nd: YAG ou lasers de diodo de 810 nm.**
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta respondendo ao e-mail enviado.
5. Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes, encaminhe esta notificação para eles e documente adequadamente seu processo de notificação.

A Olympus solicita que você relate as queixas, incluindo quaisquer lesões associadas a procedimentos a laser com broncoscópios Olympus para qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados para o time de qualidade Olympus.

A Olympus lamenta qualquer transtorno causado e agradece desde já a sua cooperação neste assunto. Não hesite em entrar em contato comigo diretamente pelo e-mail qualidade.brasil@olympus.com para obter informações adicionais ou suporte sobre este assunto.

Atenciosamente,

Natalia Fachetta da Silva
Gerente Regional de Qualidade

Adendo Tipo de laser compatível

x: compatível

Nome do modelo	Nome do produto	Tipo de laser	
		Nd: YAG	Diodo de 810 nm
BF-XT40	BRONCOFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS BF TIPO XT40	x	-
BF-P60	BRONCOFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS BF TIPO P60	x	x
BF-MP60	BRONCOFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS BF TIPO MP60	x	x
BF-1T60	BRONCOFIBROSCÓPIO OES OLYMPUS BF TIPO 1T60	x	x
BF-PE2	BRONCOFIBROSCÓPIO OLYMPUS BF TIPO PE2	x	-
BF-TE2	BRONCOFIBROSCÓPIO OLYMPUS BF TIPO TE2	x	-
BF-P150	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF TIPO P150	x	x
BF-1T150	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF TIPO 1T150	x	x
BF-XT160	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA OLYMPUS BF TIPO XT160	x	x
BF-Q170	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-Q170	x	x
BF-1TQ170	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-1TQ170	x	x
BF-P180	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO P180	x	x
BF-Q180	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO Q180	x	x
BF-Q180-AC	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO Q180-AC	x	x
BF-1T180	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO 1T180	x	x
BF-1TQ180	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO 1TQ180	x	x
BF-H190	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190	x	x
BF-Q190	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190	x	x
BF-XT190	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XT190	x	-
BF-1TH190	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190	x	x
BF-260	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 260	x	x
BF-F260	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO F260	x	x
BF-P260F	BRONCOFIBROVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO P260F	x	x
BF-1T260	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 1T260	x	x
BF-6C260	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 6C260	x	x
BF-H290	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-H290	x	x
BF-Q290	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-Q290	x	x
BF-1TQ290	BRONCOVIDEOSCÓPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-1TQ290	x	x
BF-H1100	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-H1100	x	-
BF-1TH1100	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-1TH1100	x	-
BF-H1200	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-H1200	x	-
BF-1TH1200	BRONCOVIDEOSCÓPIO OLYMPUS BF-1TH1200	x	-