

Data: 28 de julho de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Broncofibroscópio, Broncoveidoscópio, Broncofibrovideoscópio ultrassônico

Atenção: Gerente da Sala de Operações
Departamento de Gerenciamento de Risco

RE: Broncofibroscópio, Broncoveidoscópio, Broncofibrovideoscópio ultrassônico

Modelos :

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F
BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

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 refere-se aos modelos de broncoscópios da Olympus mencionados acima e nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais desses modelos. Esses broncoscópios destinam-se ao uso em diagnóstico endoscópico e tratamento nas vias aéreas e na árvore traqueobrônquica.

A Olympus recebeu três reclamações, incluindo uma associada com lesão, que ao tentar usar o broncoscópio Olympus modelo BF-1TH190 com um tubo endotraqueal, a ponta ficou alojada (presa) dentro do conector do tubo endotraqueal. Como resultado da investigação da reclamação, foi determinado que o endoscópio (seção flexível) era muito grande para o conector do tubo endotraqueal.

Risco à saúde

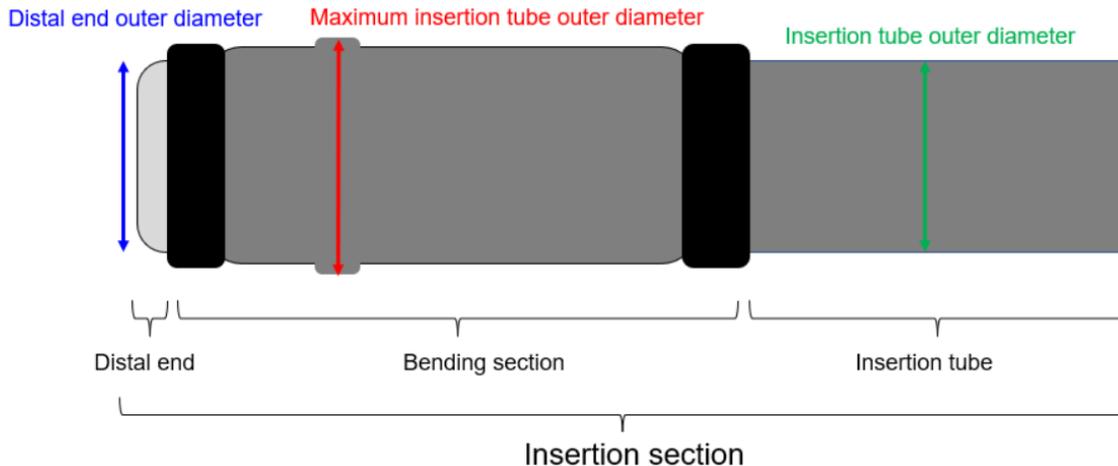
A seleção de um tubo endotraqueal cujo tamanho seja incompatível com o broncoscópio Olympus pode resultar em atraso de procedimentos, obstrução por corpo estranho, falha na ventilação do paciente, hemorragia, lesão do trato respiratório superior, perfuração esofágica e/ou danos ao broncoscópio.

Na tentativa de maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial à saúde do paciente, a Olympus fornece as seguintes informações relacionadas ao uso de um tubo endotraqueal:

- Antes de inserir o broncoscópico com um tubo endotraqueal no paciente, deslize o tubo ao longo de todo o comprimento da seção de inserção do broncoscópico para confirmar que a seção de inserção do broncoscópico pode ser inserida suavemente no tubo endotraqueal. Se não puder ser inserido suavemente, podem ocorrer danos ao material de cobertura da seção flexível do broncoscópico ou à superfície externa da seção de inserção. Ao usar um lubrificante, realize o procedimento de confirmação acima antes de aplicar o lubrificante.

Caso o tubo endotraqueal não deslize suavemente sobre a seção de inserção do broncoscópico, selecione outro tamanho de tubo ou inspecione seu endoscópio quanto a danos.

Para atenuar a seleção de tubos endotraqueais incompatíveis, consulte o Adendo que fornece informações sobre o diâmetro externo máximo do tubo de inserção. Consulte a imagem abaixo para identificar as diferentes seções da seção de inserção.



Ações a serem tomadas pelo usuário final:

A Olympus **solicita que você efetue as seguintes ações:**

1. Inspeção seu inventário quanto aos dispositivos referenciados e identifique qualquer dispositivo com os nomes de modelo especificados acima. Verifique todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos ainda está no estoque.
2. Leia atentamente o conteúdo desta Ação de Correção para Dispositivo Médico, bem como o “Adendo” em anexo. O Adendo fornece informações sobre o diâmetro externo máximo do tubo de inserção para os broncoscópios afetados.
3. Certifique-se de que todos os funcionários, incluindo o pessoal clínico, estejam completamente informados e cientes do conteúdo.
4. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através da resposta deste e-mail recebido.
5. Se você tiver distribuído este produto, identifique os seus clientes, encaminhe-os esta notificação e documente o seu processo de notificação adequadamente.

A Olympus solicita que você relate quaisquer reclamações à Olympus. Relate as reclamações ao e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser relatados à ANVISA através do site [...: NOTIVISA ::.. \(anvisa.gov.br\)](http://www.anvisa.gov.br).

A Olympus pede desculpas por qualquer inconveniente causado e agradece sua cooperação. Não hesite em entrar em contato comigo diretamente através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com para obter qualquer informação adicional ou suporte sobre este assunto.

Atenciosamente,

Natalia Fachetta Silva
Gerente Regional de Qualidade

DocuSigned by:
Natalia Silva
A2E8EB26672F423...