

Data: 27 de Outubro de 2023

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Atenção: Gerente da Sala de Operações
Departamento de Gerenciamento de Risco
RE: Broncofibroscópio, Broncoveidoscópio

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 abaixo 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.

Os modelos específicos relevantes para este alerta incluem:

Broncoscópios afetados da série BF

BF-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

*Vendas descontinuadas

Observação: a disponibilidade do produto depende do país

A Olympus recebeu quatro (4) reclamações de eventos adversos de combustão endobrônquica durante procedimentos terapêuticos com o broncoscópio da Olympus modelo BF-XT190, dos quais um (1) envolveu equipamento de terapia de alta frequência. Os outros três (3) eventos adversos envolveram equipamentos de terapia de fonte energética desconhecida. Há um total de 28 modelos de endoscópios da série BF que podem ser usados em combinação com equipamentos de terapia de alta frequência. Os 28 modelos de broncoscópios indicados acima estão listados como equipamentos de terapia de alta frequência compatíveis nos Manuais de Operação do respectivo modelo.

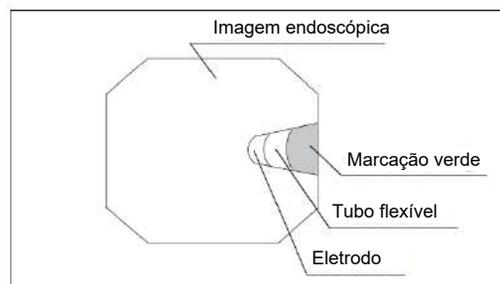
Risco à saúde

Existe o risco de combustão endobrônquica se a cauterização de alta frequência for realizada durante o fornecimento de oxigênio [e/ou] a seção do eletrodo do acessório eletrocirúrgico estiver muito próxima da extremidade distal do endoscópio.

Se ocorrer combustão endobrônquica, os pacientes podem sofrer queimaduras internas críticas nas vias aéreas ou nos pulmões que podem resultar na necessidade de intervenção médica adicional, procedimento prolongado, hospitalização prolongada ou cuidados na UTI e morte. A combustão também pode resultar em danos ou quebra de componentes do dispositivo que podem ferir ou permanecer no paciente e/ou podem exigir recuperação ou remoção cirúrgica.

Na tentativa de maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial à saúde do paciente, a Olympus está notificando os usuários sobre essas reclamações e **lembrando-os** dos seguintes avisos, encontrados no(s) Manual(is) de Operação dos broncoscópios afetados, relacionados ao uso de equipamento de terapia de alta frequência:

- Não realize cauterização de alta frequência durante o fornecimento de oxigênio. Isso pode resultar em combustão durante a cauterização.
- Confirme sempre se a seção do eletrodo do acessório eletrocirúrgico está a uma distância adequada da extremidade distal do endoscópio. Confirme se toda a marcação verde (no caso do modo de observação WLI) na extremidade distal do acessório eletrocirúrgico pode ser observada na imagem endoscópica. Se o eletrodo for usado muito próximo da extremidade distal do endoscópio, o endoscópio e/ou o equipamento auxiliar poderão ser danificados. Isso pode resultar em ferimentos, queimaduras, hemorragias ou perfurações no paciente e/ou danos no equipamento.



- Utilize os broncoscópios da Olympus apenas com os equipamentos de terapia de alta frequência indicados como compatíveis com o broncoscópio no manual de operação.

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 efetue as seguintes ações:**

1. Inspeccione 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. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e **cientes dos Avisos contidos no Manual de Operação do broncoscópio afetado para uso com dispositivos**

de alta frequência e que os broncoscópios da Olympus compatíveis com alta frequência são compatíveis apenas com a lista de equipamentos combinados no Manual de Operação.

3. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
4. 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 reporte reclamações à Olympus, incluindo quaisquer lesões associadas a procedimentos que envolvam dispositivos de energia usados com broncoscópios da Olympus. Relate as reclamações e/ou eventos adversos através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

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 Silva
Gerente Regional de Qualidade