

CARTA DE ESCLARECIMENTO

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO

ATENÇÃO: Departamento de Gerenciamento de Risco

Prezado profissional de saúde:

Por carta datada de 03 de Julho de 2023, a Olympus informou que está conduzindo uma ação corretiva voluntária para 32 modelos de broncoscópios a fim de informar os usuários sobre eventos de combustão associados a esses modelos durante procedimentos usando lasers e dispositivos de coagulação por plasma de argônio (CPA) e atualizar a rotulagem de forma a incluir informações específicas sobre a compatibilidade com o laser. Essa carta informava que apenas o laser Nd:YAG ou o laser de diodo de 810 nm podem ser usados com broncoscópios compatíveis com laser da Olympus (Alerta Tecnovigilância 4191 de 16 de Junho de 2023).

A Olympus informa agora sobre uma nova ação corretiva voluntária diferente a esta mencionada acima referente aos procedimentos terapêuticos utilizando equipamentos de alta frequência. O Aviso atual de Segurança de Campo anexo informa sobre um evento adverso associado ao uso de broncoscópios da Olympus e equipamentos de alta frequência, além de relembrar os Avisos contidos nos Manuais de Operação dos broncoscópios da Olympus para uso dos broncoscópios em questão com equipamentos de alta frequência.

Consulte o Aviso de Segurança de Campo em anexo para obter mais detalhes e ações. A Olympus agradece sua cooperação neste assunto.

Atenciosamente,

Natalia Silva

Gerente Regional de Qualidade