



**URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA**

**ATENCIÓN: Responsable de Vigilancia Sanitaria, Jefe de Endoscopia Respiratoria, Servicio de Electromedicina**

**Asunto: FIBROBRONCOSCOPIO, VIDEOBRONCOSCOPIO**

**Números de serie: todos los números de serie**

Estimado profesional sanitario:

Mediante carta de fecha **13/06/2023**, Olympus le informó de que está llevando a cabo una acción correctiva voluntaria para 32 modelos de broncoscopios<sup>1</sup> con el fin de informar a los usuarios sobre los casos de combustión asociados a estos modelos durante procedimientos en los que se utilizan láseres y dispositivos de coagulación por plasma de argón (CPA) y para actualizar el etiquetado con el fin de incluir información específica sobre la compatibilidad con láseres. En dicha carta se le informaba de que, con los broncoscopios Olympus compatibles con láser, solo pueden utilizarse láseres Nd:YAG o láseres de diodo de 810 nm.

Olympus informa ahora de una acción correctiva voluntaria diferente, asociada a los broncoscopios Olympus y a la combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con equipos de **alta frecuencia**. La nota de seguridad adjunta le informa de un evento adverso asociado con el uso de broncoscopios Olympus y equipos de alta frecuencia y le recuerda las advertencias incluidas en los manuales de instrucciones de los broncoscopios Olympus acerca del uso de los broncoscopios en cuestión con equipos de alta frecuencia.

Para más detalles y medidas, véase la nota de seguridad adjunta. Olympus aprecia su cooperación en esta acción.

---

<sup>1</sup> La disponibilidad del producto depende del país

Fecha: 27 de octubre de 2023

Referencia Olympus: QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Extremo distal quemado

## NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

**Asunto: FIBROBRONCOSCOPIO, VIDEOBRONCOSCOPIO**

**Números de serie: todos los números de serie**

**Atención: Responsable de Vigilancia Sanitaria, Jefe de Endoscopia Respiratoria, Electromedicina**

Estimado profesional sanitario:

Se ha notificado a Olympus un problema que exige toda su atención. Esta nota de seguridad se refiere a los modelos de broncoscopios Olympus indicados a continuación y nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o más de estos modelos. Estos broncoscopios están indicados para su uso en el diagnóstico y el tratamiento endoscópicos en el árbol traqueobronquial, en las vías respiratorias.

Los modelos específicos relacionados con esta alerta son los siguientes:

### Broncoscopios afectados de la serie 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

\* Ventas descatalogadas

Nota: La disponibilidad del producto depende del país

Olympus ha recibido cuatro (4) reclamaciones de eventos adversos por combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con el broncoscopio Olympus modelo BF-XT190, de las cuales una (1) estaba asociada al uso de un equipo de terapia de alta frecuencia. Los otros tres (3) eventos adversos estaban relacionados con equipos de terapia energética desconocidos. Hay un total de 28 modelos de endoscopios de la serie BF que pueden utilizarse en combinación con equipos de terapia de alta frecuencia. Los 28 modelos de broncoscopios indicados anteriormente figuran como compatibles con equipos de terapia de alta frecuencia en los manuales de instrucciones de los respectivos modelos.

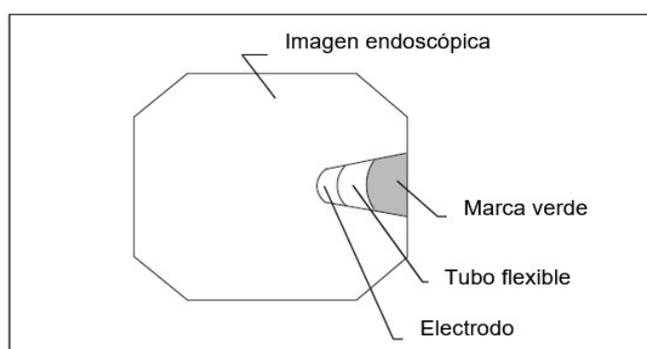
## Riesgo para la salud

Existe riesgo de combustión endobronquial si la cauterización de alta frecuencia se realiza mientras se suministra oxígeno [y/o] la sección de electrodos del accesorio electroquirúrgico está demasiado cerca del extremo distal del endoscopio.

Si se produce una combustión endobronquial, los pacientes pueden sufrir quemaduras internas críticas en las vías respiratorias o los pulmones que pueden dar lugar a la necesidad de una intervención médica adicional, un procedimiento prolongado, una hospitalización prolongada o cuidados en la UCI y fallecimiento. La combustión también puede provocar daños o la rotura de componentes del dispositivo que pueden lesionar o permanecer involuntariamente en el paciente y/o requerir su recuperación o extracción quirúrgica.

Con el objetivo de maximizar la seguridad de los pacientes y mitigar cualquier posible riesgo de la salud de los pacientes, Olympus está notificando a los usuarios acerca de estas reclamaciones y **recordándoles** las siguientes advertencias, que se encuentran en los manuales de instrucciones de los broncoscopios afectados, relacionadas con el uso de equipos de terapia de alta frecuencia:

- No realice una cauterización de alta frecuencia mientras suministra oxígeno. Esto puede dar lugar a una combustión durante la cauterización.
- Compruebe siempre que la sección del electrodo del accesorio electroquirúrgico se encuentre a una distancia apropiada del extremo distal del endoscopio. Compruebe que la marca verde completa (en el caso del modo de observación WLI) de la punta distal del accesorio para electrocirugía sea visible en la imagen endoscópica. Si se utiliza el electrodo cuando esté demasiado cerca del extremo distal del endoscopio, el endoscopio y/o el equipo auxiliar podrían resultar dañados. Se podrían causar lesiones, quemaduras, hemorragias, punciones al paciente y/o daños al equipo.



- Utilice los broncoscopios Olympus únicamente con equipos de terapia de alta frecuencia que figuren como compatibles con el broncoscopio en el manual de instrucciones.

# OLYMPUS

## Acciones que debe adoptar el usuario final:

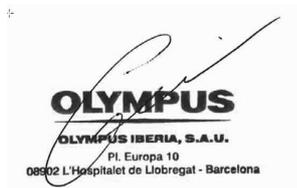
Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios broncoscopios afectados. Olympus **solicita que siga los siguientes pasos:**

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad urgente (FSN).
2. Inspeccione su inventario para identificar los equipos de los modelos especificados anteriormente. Revise todas las áreas del hospital para determinar si hay alguno de estos dispositivos en el inventario.
3. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y conoce **a fondo las advertencias del manual de instrucciones del broncoscopio afectado acerca de su uso con equipos de alta frecuencia y que los broncoscopios Olympus compatibles con alta frecuencia únicamente son compatibles con los equipos indicados en el manual de instrucciones.**
4. Indique en el formulario de respuesta adjunto que ha recibido esta notificación y que ha tomado las medidas necesarias, rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) **antes del 10/11/2023.**
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes, envíeles esta nota de seguridad, y documente de forma adecuada el proceso de notificación.

Olympus le pide que notifique las reclamaciones, incluyendo cualquier lesión asociada con procedimientos relacionados con equipos de terapia energética utilizados con broncoscopios Olympus. Notifique las reclamaciones al departamento de **Customer Care de Olympus** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com). Los eventos adversos experimentados con el uso de estos equipos también pueden notificarse a su autoridad sanitaria competente.

Olympus lamenta cualquier inconveniente y aprecia su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

Atentamente,



Carlos López  
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager  
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.  
Pl. Europa, 10  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)



**FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Extremo distal quemado**

<b>NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS FIBROBRONCOSCOPIO, VIDEOBRONCOSCOPIO</b>
<b>[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Fecha]</b>

Por el presente documento confirmo la recepción de su nota de seguridad. Asimismo, confirmo que he comunicado el contenido de la Nota de seguridad adjunta a todos los departamentos afectados por esta acción. Entiendo la necesidad de seguir exhaustivamente las instrucciones.

Nombre (Firma) \_\_\_\_\_

Nombre (Impreso) \_\_\_\_\_

Puesto \_\_\_\_\_

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta relleno a [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) **antes del 10/11/2023**