

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F Actualización de las instrucciones de uso del endoscopio BF

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RE: FIBROBRONCOSCOPIO OLYMPUS, BRONCOVIDEOSCOPIOS (Véase el Apéndice 1 – Lista de dispositivos afectados)

Atención: Departamento respiratorio y Departamento de Gestión de Riesgos, Vigilancia Sanitaria

Estimado profesional sanitario:

Olympus le informa sobre una corrección de dispositivo médico relacionada con los broncoscopios Olympus (modelos listados en el Apéndice 1). Estos broncoscopios están indicados para su uso en el diagnóstico y el tratamiento endoscópicos en el árbol traqueobronquial, en las vías respiratorias.

Motivo de la acción:

Olympus publicó en 2023 acciones correctivas tras investigar reclamaciones de combustiones endobronquiales durante broncoscopias terapéuticas. Olympus proporcionó detalles sobre la compatibilidad de los dispositivos de ablación, hizo recomendaciones adicionales sobre la preparación de los pacientes y advirtió de forma reiterada en las instrucciones de uso de que el uso indebido del dispositivo causan lesiones y la muerte.

Desde la acción correctiva de 2023 y como parte de las actividades de investigación continuada, Olympus realizó una evaluación adicional acerca del uso de broncoscopios compatibles con láser, coagulación por plasma de argón y equipo de terapia de alta frecuencia. Olympus ha determinado gracias a estas investigaciones que son necesarias actualizaciones adicionales de las instrucciones de uso para aclarar mejor el uso seguro y eficaz de los broncoscopios cuando se utilizan junto con estos instrumentos. Esta corrección sustituye el Anexo de las instrucciones de uso proporcionado en 2023.

Resumen de las actualizaciones de las instrucciones de uso:

Olympus ha añadido advertencias adicionales en las instrucciones de uso para aclarar mejor el uso seguro y eficaz de los broncoscopios.

• **Uso de los accesorios de endoterapia - Láser**

- En la carta de 2023 Olympus comunicó una aclaración acerca de la compatibilidad de los endoscopios con un sistema láser Nd:YAG. Esta tabla de compatibilidad actualizada se ha añadido a las instrucciones de uso revisadas. Notas:
 - Olympus efectuó pruebas de laboratorio con láser Nd:YAG; por tanto, no se puede declarar la compatibilidad de otros sistemas láser (para obtener más información, consulte el Apéndice 2).
 - Después de examinar el mercado, Olympus ha determinado que el tipo de láser de diodo de 810 nm no se utiliza habitualmente en el mercado. Como consecuencia, Olympus no incluyó este tipo de láser en las pruebas de laboratorio adicionales y el tipo de láser se ha eliminado de las instrucciones de uso.

• **Tratamiento de cauterización de alta frecuencia, coagulación por plasma de argón (CPA) y cauterización láser.**

- Consulte las instrucciones descritas en los manuales de instrucciones proporcionados por el fabricante del equipo de energía cuando realice el tratamiento de cauterización de alta frecuencia, la coagulación por plasma de argón o la cauterización láser.

- Evite aplicar demasiada energía en un área, que podría provocar la combustión relacionada con la carbonización del tejido.
- Utilice la aspiración para evacuar el humo con el fin de asegurar la visibilidad del broncoscopio y eliminar posibles materiales combustibles de la zona de tratamiento.
- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, la concentración de oxígeno normalmente debe ser inferior al 40 % antes de realizar el tratamiento de cauterización de alta frecuencia, la coagulación por plasma de argón o la cauterización láser. Si la concentración de oxígeno es demasiado alta, puede producirse una combustión que podría causar lesiones al paciente.
- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, el nivel de salida de energía normalmente debe ser inferior a 40 vatios antes de realizar el tratamiento de cauterización de alta frecuencia, la coagulación por plasma de argón o la cauterización láser. Si el nivel de salida es demasiado alto, puede producirse una combustión que podría causar lesiones al paciente.
- Compruebe que existe una separación >4 cm entre el endoscopio y el tubo traqueal al realizar el procedimiento. De lo contrario, existe el riesgo de dañar accidentalmente el tubo traqueal durante el procedimiento, o de que el fuego generado por la ignición de la vía respiratoria se propague al mismo, lo que podría causar daños al paciente o al equipo.

Nota

Olympus aconseja a los usuarios que consulten las instrucciones de uso de los dispositivos compatibles correspondientes que pueden usarse junto con los broncoscopios de Olympus.

Riesgo para la salud:

Desde 2022 Olympus ha recibido informes de 9 lesiones graves y 1 fallecimiento. Como Olympus indicó previamente en nuestras comunicaciones, los riesgos asociados con la combustión durante los procedimientos de ablación son los siguientes:

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.

Acciones requeridas:

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

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Inspeccione su inventario para encontrar los dispositivos mencionados e identifique cualquier dispositivo con los modelos especificados en el Apéndice 1.
3. Asegúrese de que todo el personal esté completamente informado y haya recibido formación exhaustiva sobre las **actualizaciones de las instrucciones de uso incluidas en esta carta cuando utilice los endoscopios afectados.**

En el caso de los productos que se venden activamente, obtenga las instrucciones de uso actualizadas a través del portal web www.olympus-europa.com. Todas las actualizaciones de las instrucciones de uso se

adjuntan a esta carta. Elimine cualquier copia de las instrucciones de uso anteriores y el anexo publicado en 2023.

Si no hay instrucciones de uso actualizadas disponibles, añada una copia de esta carta a las instrucciones de uso existentes. Elimine cualquier copia del anexo publicado en 2023.

En el caso de productos que se han dejado de comercializar, incluya una copia de esta carta (incluidos el Apéndice 1 y el Apéndice 2) en las instrucciones de uso existentes. Elimine cualquier copia del anexo publicado en 2023. Consulte en el Apéndice 1 la información relativa a los modelos descatalogados en su región.

4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta enviando el formulario de respuesta adjunto cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **9/10/2025**.

5. Si ya ha distribuido el producto afectado, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones a nuestro Departamento de Customer Care en el teléfono 900 928 000 o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro **Departamento de Customer Care** en el teléfono e email arriba indicado.

Atentamente,

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

Apéndice 1 - Lista de dispositivos afectados

| Modelo/Número de catálogo | Número de serie | UDI-DI |
|---------------------------|-----------------|---------------|
| BF-1TH1100 | Todos | 4953170424199 |
| BF-1TH1200 | Todos | N/A |
| BF-1TH190 | Todos | 4953170434778 |
| BF-1TH190-U | Todos | 4953170434778 |
| BF-1TQ170 | Todos | 4953170342943 |
| BF-1TQ290 | Todos | N/A |
| BF-F260 | Todos | N/A |
| BF-H1100 | Todos | 4953170424229 |
| BF-H1200 | Todos | N/A |
| BF-H190 | Todos | 4953170335174 |
| BF-H190-U | Todos | 4953170335174 |
| BF-H290 | Todos | N/A |
| BF-P190 | Todos | 4953170342110 |
| BF-P190-U | Todos | 4953170342110 |
| BF-PE2 | Todos | 4953170339974 |
| BF-Q170 | Todos | 4953170342912 |
| BF-Q190 | Todos | 4953170335198 |
| BF-Q190-U | Todos | 4953170335198 |
| BF-Q290 | Todos | N/A |
| BF-TE2 | Todos | 4953170339998 |
| BF-XT190 | Todos | 4953170402470 |
| BF-XT190-U | Todos | 4953170402470 |
| BF-P290 | Todos | N/A |
| BF-1T150* | Todos | 4953170308185 |
| BF-1T180* | Todos | 4953170339325 |
| BF-1T260* | Todos | N/A |
| BF-1T60* | Todos | 4953170339264 |
| BF-1TQ180* | Todos | 4953170339349 |
| BF-260* | Todos | N/A |
| BF-6C260* | Todos | N/A |
| BF-MP60* | Todos | N/A |
| BF-P150* | Todos | 4953170308178 |
| BF-P180* | Todos | 4953170339288 |
| BF-P260F* | Todos | N/A |
| BF-P60* | Todos | 4953170339196 |
| BF-Q180* | Todos | 4953170339301 |
| BF-Q180-AC* | Todos | 4953170340086 |
| BF-XT160* | Todos | 4953170340147 |
| BF-XT40* | Todos | N/A |

[La disponibilidad de los modelos depende de la comercialización en cada región].

**No se actualizarán las instrucciones de uso de este producto, ya que se ha dejado de comercializar.*

Apéndice 2 - Tabla resumen de las actualizaciones de las instrucciones de uso

| Categoría y sección | Instrucciones de uso/Anexo antiguos | Revisión |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.3. Uso de los accesorios de endoterapia</p> <p>4.2 Uso de los accesorios de endoterapia (todos los endoscopios de la tabla anterior con asterisco)</p> <p>Tratamiento de cauterización de alta frecuencia: advertencia</p> | <p>No realice una cauterización de alta frecuencia mientras suministra oxígeno. Esto puede dar lugar a una combustión durante la cauterización.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Consulte las instrucciones descritas en los manuales de instrucciones proporcionados por el fabricante del equipo de cauterización de alta frecuencia cuando realice el tratamiento de cauterización de alta frecuencia. - Tenga precaución al realizar cauterizaciones de alta frecuencia mientras suministra oxígeno, ya que podría producirse combustión. - Evite aplicar demasiada energía en un punto, ya que podría provocar la combustión y/o carbonización del tejido. - Utilice la aspiración cuando haya humo para asegurar la visibilidad del broncoscopio y eliminar posibles materiales combustibles de la zona de tratamiento. - Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, la concentración de oxígeno normalmente debe ser inferior al 40 % antes de realizar el tratamiento de cauterización de alta frecuencia. Si la concentración de oxígeno es demasiado alta, puede producirse una combustión que podría causar quemaduras al paciente. - Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, el nivel de salida de energía normalmente debe ser inferior a 40 vatios cuando se realiza un tratamiento de cauterización de alta frecuencia. Si el nivel de salida es demasiado alto, puede dañarse el aislamiento del endoscopio y/o del accesorio, lo que podría provocar quemaduras al operador y/o al paciente. Además, es posible que se produzca combustión, lo que podría causar quemaduras al paciente. - Compruebe que existe una separación >4 cm entre el endoscopio y el tubo traqueal al realizar el procedimiento. De lo contrario, existe el riesgo de dañar accidentalmente el tubo traqueal durante el procedimiento, o de que el fuego generado por la ignición de la vía respiratoria se propague al mismo, lo que podría causar daños al paciente o al equipo. |
| | <p>Ajuste el nivel de salida mínimo necesario en la unidad electroquirúrgica. Si la salida es demasiado elevada, pueden producirse daños en el aislamiento del endoscopio y/o el accesorio, provocando quemaduras al usuario y/o al paciente.</p> | <p>Eliminado y aclarado con más detalle anteriormente</p> |
| <p>4.3. Uso de los accesorios de endoterapia</p> <p>4.2 Uso de los accesorios de endoterapia (todos los endoscopios de la tabla anterior con asterisco)</p> <p>Coagulación por plasma de argón (CPA): advertencia</p> | <p>- El gas de argón no es combustible ni un promotor de sustancias combustibles. Sin embargo, el plasma de argón es muy caliente y podría prender sustancias combustibles. Las sustancias inflamables arden fácilmente si se irradia argón en presencia de gas combustible como oxígeno puro o en concentraciones altas. Asegúrese de tomar las siguientes precauciones:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Consulte las instrucciones descritas en los manuales de instrucciones proporcionados por el fabricante del equipo de coagulación por plasma de argón (CPA) cuando realice el tratamiento CPA. - Tenga precaución al realizar el tratamiento CPA mientras suministra oxígeno, ya que podría producirse combustión. - Evite aplicar demasiada energía en un punto, ya que podría provocar la combustión y/o carbonización del tejido. - Utilice la aspiración cuando haya humo para asegurar la visibilidad del broncoscopio y eliminar posibles materiales combustibles de la zona de tratamiento. |

| Categoría y sección | Instrucciones de uso/Anexo antiguos | Revisión |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>*No se aplica al BF-F260.</p> | <p>- No suministre oxígeno o gases combustibles ni otros líquidos en el sistema traqueobronquial antes ni durante la CPA.</p> | <p>- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, la concentración de oxígeno normalmente debe ser inferior al 40% antes de realizar el tratamiento CPA. Si la concentración de oxígeno es demasiado alta, puede producirse una combustión que podría causar quemaduras al paciente.</p> <p>- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, el nivel de salida de energía normalmente debe ser inferior a 40 vatios cuando se realiza un tratamiento CPA. Si el nivel de salida es demasiado alto, puede dañarse el aislamiento del endoscopio y/o del accesorio, lo que podría provocar quemaduras al operador y/o al paciente. Además, es posible que se produzca combustión, lo que podría causar quemaduras al paciente.</p> <p>- Compruebe que existe una separación >4 cm entre el endoscopio y el tubo traqueal al realizar el procedimiento. De lo contrario, existe el riesgo de dañar accidentalmente el tubo traqueal durante el procedimiento, o de que el fuego generado por la ignición de la vía respiratoria se propague al mismo, lo que podría causar daños al paciente o al equipo.</p> |
| <p>4.3. Uso de los accesorios de endoterapia</p> <p>4.2 Uso de los accesorios de endoterapia (todos los endoscopios de la tabla anterior con asterisco)</p> <p>Cauterización láser: advertencia</p> | <p>- No realice cauterización láser mientras suministra oxígeno. Esto puede dar lugar a una combustión durante la cauterización.</p> <p>- Mediante la observación de la imagen endoscópica, asegúrese siempre de que existe una distancia adecuada entre el tejido tratado y el extremo distal del endoscopio y de que la punta de la sonda láser se encuentra con seguridad en la posición correcta en la imagen endoscópica antes de disparar el rayo láser. De lo contrario puede causar lesiones, quemaduras, hemorragias y/o perforaciones al paciente y/o daños en el endoscopio.</p> | <p>- Olympus solo ha determinado la compatibilidad de este endoscopio con un sistema láser Nd:YAG. Por lo tanto, solo se recomienda utilizar este endoscopio con un sistema láser Nd:YAG.</p> <p>- Consulte las instrucciones descritas en los manuales de instrucciones proporcionados por el fabricante del equipo láser cuando realice la cauterización láser.</p> <p>- Tenga precaución al realizar cauterizaciones láser mientras suministra oxígeno, ya que podría producirse combustión.</p> <p>- Evite aplicar demasiada energía en un punto, ya que podría provocar la combustión y/o carbonización del tejido.</p> <p>- Utilice la aspiración cuando haya humo para asegurar la visibilidad del broncoscopio y eliminar posibles materiales combustibles de la zona de tratamiento.</p> <p>- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, la concentración de oxígeno normalmente debe ser inferior al 40% antes de realizar la cauterización láser. Si la concentración de oxígeno es demasiado alta, puede producirse una combustión que podría causar quemaduras al paciente.</p> <p>- Según las recomendaciones de los médicos y la bibliografía publicada, el nivel de salida de energía normalmente debe ser inferior a 40 vatios cuando se realiza una cauterización láser. Si el nivel de salida es demasiado alto, puede producirse una combustión que podría causar quemaduras al paciente.</p> <p>- Compruebe que existe una separación >4 cm entre el endoscopio y el tubo traqueal al realizar el procedimiento. De lo contrario, existe el riesgo de dañar accidentalmente el tubo traqueal durante el procedimiento, o de que el fuego generado por la ignición de la vía respiratoria se propague al mismo, lo que podría causar daños al paciente o al equipo.</p> <p>- Para evitar lesiones al paciente, quemaduras, hemorragias, perforaciones y/o daños al endoscopio, no emita nunca radiación láser antes de confirmar que el extremo distal del endoscopio está alejado del objetivo y que la punta de la sonda láser se encuentra con seguridad en la posición correcta en la imagen endoscópica.</p> |

| Categoría y sección | Instrucciones de uso/Anexo antiguos | Revisión |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <p>2.2 Especificaciones</p> <p>2.3 Especificaciones (BF-F260, BF-PE2 y BF-TE2)</p> | <p>Anexo de 2023: solo pueden usarse láser Nd: YAG o láseres de diodo de 810 nm con los broncoscopios compatibles con láser Olympus. Olympus no ha evaluado la compatibilidad de ningún otro láser con los modelos de broncoscopio indicados.</p> | <p>Compatible; solo sistema láser Nd:YAG</p> |

FORMULARIO DE RESPUESTA:

QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F

Actualización de las instrucciones de uso del endoscopio BF

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nombre del centro | |
| Dirección complete del centro | |
| Nombre de la persona de contacto | |
| Email de contacto | |
| Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción) | |

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

| Completado por: | | |
|------------------------|--------------|----------------------------------------------|
| | | Haga clic o toque para introducir una fecha. |
| <i>Nombre</i> | <i>Firma</i> | <i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i> |

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del 09/10/2025.