

## ACCIÓN CORRECTIVA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APLICABLE PARA LOS BRONCOFIBROSCOPIOS Y BRONCOVIDEOSCOPIOS DE LA MARCA OLYMPUS

**Reporte de Seguridad No. 053**  
**Viernes, 15 de septiembre de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general, información procedente del aviso de seguridad N° FY24-OMSC-04 BF-1 TH190, notificado por la empresa fabricante/titular OLYMPUS, relacionada a la ACCIÓN CORRECTIVA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS aplicable para los Broncofibroscopios y Broncovidioscopios de la marca OLYMPUS, el cual describe lo siguiente:

Olympus ha sido informado de un asunto que precisa de su atención inmediata. Este aviso de seguridad se refiere a los modelos de broncoscopios de Olympus que se indican a continuación. Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o más de estos modelos. Estos broncoscopios están diseñados para su uso en el diagnóstico endoscópico y tratamiento en las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Los modelos específicos relevantes para esta alerta incluyen los siguientes:

Broncoscopios afectados de la serie BF

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

\* Ventas suspendidas por discontinuación/obsolescencia

\*\* Ventas y servicio suspendidos por discontinuación/obsolescencia

Nota: La disponibilidad del producto depende del país.

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



Olympus ha recibido quejas/Complaints relacionados a la combustión Endobronquial durante procedimientos terapéuticos mediante el uso de láser o coagulación con plasma de argón junto con el broncoscopio de Olympus modelo BF-1TH190. Se han recibido tres (3) quejas/ Complaints por eventos adversos con la combustión Endobronquial durante procedimientos de coagulación con láser o plasma de argón, de las que una (1) queja/ Complaint tuvo como consecuencia la muerte del paciente. Hay un total de 32 modelos de endoscopios de la serie BF (incluido el BF-1TH190) que se pueden usar en combinación con el equipo de terapia láser. Los 32 modelos de broncoscopios indicados anteriormente figuran como compatibles con láser en los manuales de instrucciones de los modelos correspondientes.

### **Riesgos para la salud:**

Si se produce combustión Endobronquial, los pacientes pueden sufrir quemaduras internas en las vías respiratorias o los pulmones, insuficiencia respiratoria, apnea, pérdida de consciencia, hospitalización o su prolongación, ingreso en la UCI o la muerte. En los esfuerzos por maximizar la seguridad de los pacientes y mitigar cualquier posible riesgo para la salud de los pacientes, Olympus está notificando a los usuarios acerca de estas quejas/complaints y ofrece las siguientes recomendaciones relacionadas en combinación con el equipo de terapia láser:

- **Solo el láser Nd: YAG o el láser de diodo de 810 nm pueden usarse con los broncoscopios compatibles por láser de Olympus.** Olympus no ha evaluado la compatibilidad de ningún otro láser con los modelos de broncoscopios indicados.
- **No lleve a cabo la cauterización mediante láser mientras se suministra oxígeno.** Esto puede tener como consecuencia la combustión durante la cauterización. Esto se indica en las advertencias del manual de instrucciones relativas a la cauterización mediante láser con broncoscopios de Olympus.
- **No emita nunca radiación láser antes de confirmar que haya una distancia adecuada entre el objetivo y el extremo distal del endoscopio y la punta de la sonda del láser esté en la posición correcta en la imagen endoscópica.** Esto es esencial para evitar lesiones en el paciente (quemaduras, hemorragias y perforación) o daños en el dispositivo.

### **Acciones que el usuario final debe efectuar:**

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o más de los broncoscopios afectados.

### **Olympus le pide que efectúe las acciones siguientes:**

1. Inspeccione en el inventario la presencia de los dispositivos indicados e identifique cualquier dispositivo con los nombres de los modelos especificados anteriormente. Compruebe todas las áreas del hospital para determinar si alguno de estos dispositivos se encuentra en el inventario.

2. Lea detenidamente el contenido de esta Acción Correctiva de Dispositivo Médico, así como el Apéndice Adjunto, el cual incluye el tipo de láser compatible.

3. Asegúrese de que todo el personal esté bien informado y sea totalmente consciente de que los broncoscopios compatibles con láser de Olympus solo son compatibles con el láser Nd: YAG o el láser de diodo de 810 nm.

4. Olympus le solicita que confirme la recepción de esta carta, completando el Acknowledgement Form adjunto y envíela por correo electrónico a OLA-RA@olympus.com antes del 04 de agosto, de 2023.

5. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes, envíeles esta notificación y documente correctamente su proceso de notificación.

#### Acciones que la empresa debe efectuar:

La etiqueta se actualizará para incluir la especificidad relativa de la compatibilidad láser, instrucciones actualizadas en relación con la preparación del paciente y advertencias relacionadas con las lesiones y la muerte del paciente derivadas del uso de un láser incompatible.

#### Apéndice Tipo de láser compatible

x: compatible

Nombre del modelo	Nombre del producto	Tipo de láser	
		Nd: YAG	Diodo de 810 nm
BF-XT40	OES BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO XT40	x	-
BF-P60	OES BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO P60	x	x
BF-MP60	OES BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO MP60	x	x
BF-1T60	OES BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1T60	x	x
BF-PE2	BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO PE2	x	-
BF-TE2	BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO TE2	x	-
BF-P150	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO P150	x	x
BF-1T150	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1T150	x	x
BF-XT160	EVIS EXERA BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO XT160	x	x
BF-Q170	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q170	x	x
BF-1TQ170	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ170	x	x
BF-P180	EVIS EXERA II BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO P180	x	x
BF-Q180	EVIS EXERA II BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO Q180	x	x
BF-Q180-AC	EVIS EXERA II BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO Q180-AC	x	x
BF-1T180	EVIS EXERA II BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1T180	x	x
BF-1TQ180	EVIS EXERA II BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1TQ180	x	x
BF-H190	EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H190	x	x
BF-Q190	EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q190	x	x
BF-XT190	EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-XT190	x	-
BF-1TH190	EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH190	x	x
BF-260	EVIS LUCERA BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 260	x	x
BF-F260	EVIS LUCERA BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO F260	x	x
BF-P260F	EVIS LUCERA BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO P260F	x	x
BF-1T260	EVIS LUCERA BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1T260	x	x
BF-6C260	EVIS LUCERA BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 6C260	x	x
BF-H290	EVIS LUCERA ELITE BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H290	x	x
BF-Q290	EVIS LUCERA ELITE BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-Q290	x	x
BF-1TQ290	EVIS LUCERA ELITE BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ290	x	x
BF-H1100	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H1100	x	-
BF-1TH1100	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1100	x	-
BF-H1200	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-H1200	x	-
BF-1TH1200	BRONCOVIDEOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1200	x	-

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados a los dispositivos médicos objetos del aviso de seguridad realizado por el Fabricante/ Titular de los dispositivos médicos Broncofibroscopios y Broncovideoscopios de la marca OLYMPUS; en ese sentido la ARCOSA solicitará al Titular/ Solicitante de Registro Sanitario las acciones correspondientes en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

### PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto del aviso de seguridad del Fabricante/ Titular.
- Contactar con el proveedor de los dispositivos médicos involucrados para efectuar las recomendaciones específicas determinadas por el Fabricante/ Titular.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos objeto del aviso de seguridad del Fabricante/ Titular, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

### PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:

- Efectuar la trazabilidad de los dispositivos médicos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el Fabricante/ Titular.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a los dispositivos médicos objeto de la acción de seguridad del Fabricante/ Titular al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

**Referencia:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bronchoscope-endoscopie-flexible-video-bronchoscopebf-series-olympus-medical-systems>

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/senest-opdateredeindhold/-/media/2B9E2AE42A954D34BB5B75C8BFA38538.ashx>