



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

شماره: ۰۴۱۰۰۵۰۰

پیوست: دارد

به نام خالق یکتا

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور

اداره کل تجهیزات پزشکی

جناب آقای دکتر شاهمرادی

مدیر کل محترم اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: اقدام پیشگیرانه در خصوص استفاده از تجهیزات انرژی در پروسه های برونکوسکوپی براساس مستند شماره

FY۲۶-۹۰۱

احتراماً،

بازگشت به اعلام کمپانی الیمپوس در خصوص ریسک ایجاد احتراق در مجاری تنفسی بیماران در حین استفاده از الکتروکوتر، لیزر و سایر دستگاه های انرژی در پروسه های برونکوسکوپی و لزوم اطلاع رسانی موثر به مراکز ذیربط، اطلاع رسانی های مربوطه به شرح پیوست به همراه لیست مراکزی که تجهیزات مذکور طی ده سال گذشته در آنها نصب و راه اندازی گردیده و تحت پوشش خدمات پس از فروش این شرکت می باشند، تقدیم حضور می گردد.

لازم به توضیح است با توجه به ضرورت رعایت موارد اعلام شده اطلاع رسانی به مراکز درمانی جهت ارائه راهکارها و اقدامات پیشگیرانه برای رعایت ایمنی و سلامت بیماران و همچنین عدم آسیب دیدگی دستگاه ها نیز به موازات در حال انجام می باشد و پس از بررسی و حصول اطمینان از اطلاع رسانی انجام شده، گزارش نهایی به همراه مدارک و مستندات مربوطه متعاقباً ارسال خواهد گردید.

خواهشمند است دستور فرمایید در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر مراتب کتباً به آدرس Olympus.service@fanavari.com ارسال و یا با

شماره های ۸۸۷۵۰۶۶۶ داخلی ۲۱۰-۲۱۱، واحد فنی الیمپوس تماس حاصل فرمایند.

قبلاً از همکاری و توجه جنابعالی کمال تشکر را دارد.

اقدام کننده:

با احترام

شرکت فن آوری آزمایشگاهی

رامین فلاح - مدیرعامل



دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۲۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

پیوست شماره چهار

لیست دستگاه های برونکوسکوپ تحت پوشش FCA شماره ۹۰۱-۹۲۶-۹۲۶

ردیف	نام مرکز درمانی	مدل برونکوسکوپ	شماره سریال	تاریخ نصب
۱	آذربایجان ارومیه	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۱۹	۱۳۹۴/۱۲/۰۱
۲	شفا ساری	BF-TE2	۲۳۰۳۶۳۲	۱۳۹۳/۰۵/۲۷
۳	شهید صدوقی یزد	BF-F260	۲۷۰۰۱۹۶	۱۳۹۳/۰۶/۱۱
۴	تربیتا تهران	BF-1T260	۲۲۰۲۱۹۲	۱۳۹۳/۰۷/۱۵-۱۷
۵	شهید بهشتی قم	BF-1T150	۲۴۴۱۳۸۱	۱۳۹۴/۰۲/۰۶
۶	آیت اله صدوقی اصفهان	BF-1T150	۲۴۴۱۲۰۹	۱۳۹۴/۰۳/۰۵-۰۶
۷	شهید باهنر کرمان	BF-PE2	۲۳۰۳۰۳۹	۱۳۹۴/۰۴/۰۹
۸	چمران تهران	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۰۲	۱۳۹۴/۰۶/۰۲
۹	مرکز طبی کودکان تهران	BF-P190	۲۵۰۰۴۵۰	۱۳۹۴/۰۶/۰۸
۱۰	مرکز طبی کودکان تهران	BF-2C160	۲۵۰۲۲۲۵	۱۳۹۴/۰۶/۰۸
۱۱	مفید تهران	BF-2C160	۲۵۰۲۲۲۳	۱۳۹۴/۰۸/۱۲
۱۲	توحید سنندج	BF-1T170	۲۵۰۰۱۰۳	۱۳۹۴/۰۸/۱۶-۱۷
۱۳	لبافی نژاد تهران	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۰۶	۱۳۹۴/۰۹/۰۲
۱۴	ولیعصر تهران	BF-1TH190	۲۵۰۱۷۵۲	۱۳۹۴/۰۹/۰۳
۱۵	امام خمینی اهواز	BF-1TH190	۲۵۰۱۷۶۰	۱۳۹۴/۱۰/۰۷
۱۶	شهید بهشتی کاشان	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۰۸	۱۳۹۴/۱۱/۱۳
۱۷	امام خمینی ارومیه	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۲۰	۱۳۹۵/۰۵/۰۵
۱۸	امام رضا تبریز	BF-1TH190	۲۵۰۱۷۵۷	۱۳۹۴/۱۲/۰۲-۱۵
۱۹	ارتش تهران ۵۰۱	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۲۱	۱۳۹۵/۰۳/۰۳-۱۶
۲۰	شریعتی تهران	BF-1TH190	۲۵۰۱۷۶۲	۱۳۹۵/۰۴/۰۲
۲۱	مدرس تهران	BF-1T190	۲۵۰۱۷۵۹	۱۳۹۵/۰۵/۱۸
۲۲	بهارلو تهران	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۵۴	۱۳۹۵/۰۵/۱۹-۳۰
۲۳	پارس رشت	BF-1T170	۲۵۰۰۱۱۰	۱۳۹۵/۰۴/۰۲
۲۴	شهدای یافت آباد تهران	BF-PE2	۲۶۰۱۳۶۵	۱۳۹۵/۰۷/۲۶
۲۵	امام حسین اصفهان	BF-P190	۲۶۰۰۹۵۷	۱۳۹۵/۰۸/۲۹
۲۶	پارس رشت	BF-1TQ170	۲۵۰۰۱۱۰	۱۳۹۵/۰۹/۰۲
۲۷	امام رضا تبریز	BF-H290	۲۵۰۰۲۹۷	۱۳۹۵/۱۰/۰۱
۲۸	بهمن زنجان	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۲۱	۱۳۹۵/۱۰/۰۲
۲۹	شریعتی اصفهان	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۳۴	۱۳۹۵/۱۰/۰۱
۳۰	امام حسین شاهرود	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۴۴	۱۳۹۵/۱۰/۱۵
۳۱	عرفان نیایش تهران	BF-1TH190	۲۶۰۲۶۱۴	۱۳۹۵/۰۹/۱۷
۳۲	عرفان نیایش تهران	BF-H190	۲۶۰۲۹۴۲	۱۳۹۵/۰۹/۱۷
۳۳	شهید محمدی بندرعباس	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۵۸	۱۳۹۵/۱۱/۰۲
۳۴	روحانی بابل	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۴۵	۱۳۹۵/۱۱/۱۶
۳۵	امام رضا کرمانشاه	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۴۳	۱۳۹۵/۱۱/۲۷
۳۶	رازی رشت	BF-1TH190	۲۶۰۲۵۶۳	۱۳۹۵/۱۲/۱۸
۳۷	هاجر شهرکرد	BF-1TQ170	۲۶۰۰۲۸۹	۱۳۹۵/۱۲/۲۵

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهوردی شمالی، خیابان ابن یمین، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: info@fanavari.com / contact@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

۱۳۹۵/۱۰/۱۱	۲۶۰۰۲۶۰	BF-۱TQ۱۷۰	هاجر شهرکرد	۳۸
۱۳۹۶/۰۱/۲۰	۲۶۰۲۵۴۸	BF-۱TH۱۹۰	مسیح دانشوری تهران	۳۹
۱۳۹۶/۰۱/۲۱	۲۶۰۲۵۶۱	BF-۱TH۱۹۰	امام رضا مشهد	۴۰
۱۳۹۶/۰۱/۲۶	۲۶۰۲۵۷۲	BF-۱TH۱۹۰	ابوذر اهواز	۴۱
۱۳۹۶/۰۱/۲۶	۲۶۰۱۰۸۰	BF-P۱۹۰	ابوذر اهواز	۴۲
۱۳۹۶/۰۲/۰۲	۲۶۰۲۲۵۶	BF-۱TH۱۹۰	کوثر سنج	۴۳
۱۳۹۶/۰۲/۱۹	۲۷۰۰۳۲۵	BF-۱TQ۱۷۰	امام حسین مشهد	۴۴
۱۳۹۶/۰۳/۰۲	۲۵۰۰۳۰۳	BF-H۱۹۰	امام خمینی اهواز	۴۵
۱۳۹۶/۰۴/۱۲	۲۶۰۱۰۱۲	BF-P۱۹۰	هاجر شهرکرد	۴۶
۱۳۹۶/۱۲/۰۵	۲۷۰۰۴۲۱	BF-۱TQ۱۷۰	ولیعصر بیرجند	۴۷
۱۳۹۷/۰۲/۰۸	۲۶۰۱۰۸۵	BF-P۱۹۰	کودکان بهرامی تهران	۴۸
۱۳۹۷/۰۲/۳۰	۲۹۰۲۶۰۸	BF-۱T۱۸۰	شهید بهشتی شیراز	۴۹
۱۳۹۷/۰۳/۰۶	۲۷۵۱۷۸۱	BF-۱T۱۵۰	طالقانی آبادان	۵۰
۱۳۹۷/۰۳/۱۰	۲۶۰۲۹۰۸	BF-H۱۹۰	مسیح دانشوری تهران	۵۱
۱۳۹۷/۰۳/۱۰	۲۶۰۲۹۲۶	BF-H۱۹۰	مسیح دانشوری تهران	۵۲
۱۳۹۷/۰۳/۲۳	۲۷۵۱۷۸۲	BF-۱T۱۵۰	صیاد شیرازی گرگان	۵۳
۱۳۹۷/۰۷/۱۰	۲۷۰۰۴۲۲	BF-۱TQ۱۷۰	آتیه تهران	۵۴
۱۳۹۷/۰۷/۱۴	۲۸۰۰۵۴۷	BF-۱TQ۱۷۰	شهید مدنی کرج	۵۵
۱۳۹۷/۰۹/۱۲	۲۶۰۲۹۲۹	BF-H۱۹۰	شریعتی تهران	۵۶
۱۳۹۷/۰۹/۲۸	۲۸۲۴۴۲۴	BF-۱TH۱۹۰	ابوعلی سینا شیراز	۵۷
۱۳۹۷/۱۲/۱۵	۲۸۰۰۵۹۱	BF-Q۱۷۰	شهریار تبریز	۵۸
۱۳۹۷/۱۲/۲۲	۲۸۲۴۴۶۲	BF-۱TH۱۹۰	امام رضا مشهد	۵۹
۱۳۹۸/۰۲/۰۸	۲۶۰۲۹۱۷	BF-H۱۹۰	حضرت رسول تهران	۶۰
۱۳۹۸/۰۲/۰۸	۲۶۰۲۹۱۲	BF-H۱۹۰	امام رضا تبریز	۶۱
۱۳۹۸/۰۷/۱۵	۲۸۰۰۵۶۱	BF-۱TQ۱۷۰	سینا تبریز	۶۲
۱۳۹۷/۰۸/۲۳	۲۸۰۰۵۴۸	BF-۱TQ۱۷۰	امید ارومیه	۶۳
۱۳۹۸/۱۰/۲۹	۲۸۲۴۱۶۹	BF-۱TH۱۹۰	طالقانی تهران	۶۴
۱۳۹۸/۱۰/۰۳	۲۵۰۱۷۳۶	BF-۱TH۱۹۰	فرهیختگان تهران	۶۵
۱۳۹۹/۰۲/۱۳	۲۷۲۳۸۵۳	BF-H۱۹۰	گلستان اهواز	۶۶
۱۳۹۹/۰۲/۲۸	۲۸۲۴۴۶۵	BF-۱TH۱۹۰	حضرت رسول تهران	۶۷
۱۳۹۹/۰۸/۰۵	۲۰۰۱۰۳۲	BF-۱TQ۱۷۰	میلاد تهران	۶۸
۱۳۹۹/۰۷/۱۵	۲۸۲۴۴۶۴	BF-۱TH۱۹۰	امام رضا تبریز	۶۹
۱۴۰۰/۰۴/۱۵	۲۱۰۱۴۷۸	BF-۱TQ۱۷۰	خانواده اصفهان	۷۰
۱۴۰۰/۱۱/۳۰	۲۵۰۲۲۱۵	BF-H۱۹۰	قلب شهید رجایی تهران	۷۱
۱۴۰۱/۰۳/۲۳	۲۱۰۱۴۷۹	BF-۱TQ۱۷۰	شهریار تبریز	۷۲
۱۴۰۱/۱۲/۰۷	۲۲۰۱۷۷۹	BF-۱TQ۱۷۰	شهید محمدی بندرعباس	۷۳
۱۴۰۱/۱۲/۲۷	۲۲۱۴۷۲۷	BF-P۱۹۰	مرکز طی کودکان تهران	۷۴
۱۴۰۲/۰۲/۱۶	۲۲۰۱۸۰۶	BF-۱TQ۱۷۰	شرکت نفت تهران	۷۵
۱۴۰۲/۰۳/۰۴	۲۲۰۱۷۵۹	BF-۱TQ۱۷۰	شهرام تهران	۷۶
۱۴۰۲/۱۰/۲۷	۲۸۰۰۵۵۲	BF-۱TQ۱۷۰	بهبود تبریز	۷۷

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سپهروردی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۱۵۸۷۵-۷۱۳۶ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

۱۴۰۲/۱۲/۲۱	۲۳۲۸۵۸۸	BF-۱TH۱۹۰	امام رضا تبریز	۷۸
۱۴۰۳/۰۱/۱۸	۲۳۰۲۰۹۶	BF-۱TQ۷۰	امام خمینی تهران	۷۹
۱۴۰۳/۰۴/۰۶	۲۳۰۲۱۰۳	BF-۱TQ۱۷۰	حضرت رسول تهران	۸۰
۱۴۰۳/۰۵/۲۳-۱۴۰۳/۰۵/۲۵	۲۲۲۸۱۷۰	BF-۱TH۱۹۰	فاطمه زهرا سیرجان	۸۱
۱۴۰۳/۰۵/۲۳-۱۴۰۳/۰۵/۲۵	۲۲۱۴۹۸۵	BF-P۱۹۰	فاطمه زهرا سیرجان	۸۲
۱۴۰۳/۰۶/۲۷	۲۲۰۱۸۰۷	BF-۱TQ۱۷۰	آیت اله صدوقی اصفهان	۸۳
۱۴۰۳/۱۲/۱۲	۲۳۰۲۰۷۸	BF-Q۱۷۰	علی اصغر تهران	۸۴
۱۴۰۴/۰۱/۲۴	۲۴۱۵۷۶۸	BF-P۱۹۰	امام حسین اصفهان	۸۵
۱۴۰۴/۰۲/۲۲	۲۴۰۲۳۷۳	BF-۱TQ۱۷۰	رازی رشت	۸۶
۱۴۰۴/۰۶/۱۶	۲۴۰۱۷۱۵	BF-H۱۱۰۰	سلامت فردا تهران	۸۷

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمین، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

شماره: ۰۴۱۰۰۵۰۱

پیوست: دارد

هشدار ایمنی برونکوسکوپ های کمپانی الیمپوس

در نکته ایمنی منتشر شده در سال ۲۰۲۳ به خطرات و نکاتی در استفاده از ابزارهای اندوتراپی بر پایه لیزر و الکتروکوتر پرداخته شده بود. کمپانی الیمپوس در ادامه بررسی های خود در خصوص برونکوسکوپ های سازگار با دستگاه های لیزر، آرگون پلاسما و الکتروکوترهای اندوتراپی، دستورالعمل جدیدی در خصوص آماده سازی بیماران، استفاده صحیح و ایمن از دستگاه های برونکوسکوپی منتشر کرده است که پیروی از آن به منظور افزایش ایمنی بیماران و حفاظت از دستگاه های برونکوسکوپ شدیداً توصیه میگردد. اصلاحات انجام شده به شرح ذیل تکمیل کننده نکات ایمنی منتشر شده در سال ۲۰۲۳ می باشند.

خلاصه:

موارد مطرح شده در دستورالعمل کمپانی سازنده در خصوص نحوه استفاده موثر و ایمن در برونکوسکوپ ها در زمان اندوتراپی با دستگاه های انرژی به شرح ذیل تقدیم حضور می گردد.

استفاده از ابزارهای اندوتراپی و لیزر:

تغییراتی در خصوص سازگاری برونکوسکوپ با سیستم لیزر Nd:YAG در جدول سازگاری دستورالعمل کاربری اعمال گردیده و لذا دستورالعمل جدید به پیوست شماره ۳ ضمیمه گردیده است.

توجه:

- الیمپوس با استفاده از لیزر Nd:YAG تست های تطبیق پذیری را انجام داده است لذا سازگاری های منتشر شده برای سایر انواع لیزر قابل تعمیم نیستند.
- در ارزیابی و بررسی های به عمل آمده از مراکز درمانی، مشخص گردید که نوع لیزر دیود ۸۱۰ نانومتری به طور معمول استفاده نمی شود. در نتیجه، این نوع لیزر در تست های انجام شده استفاده نشده و در دستورالعمل کاربری جدید نیز گنجانده نشده است.

ملاحظات مهم در پروسه های درمانی با استفاده از جریان فرکانس بالا،^۱ APC و لیزر:

- پیش از استفاده از ابزارهای اندوتراپی برپایه سیستم های الکتروسرجری، دستورالعمل کمپانی سازنده ابزار مطالعه و بررسی شود.
- از اعمال انرژی بیش از حد نیاز به یک قسمت از بافت خودداری نمایید زیرا ممکن است منجر به احتراق و سوختگی بافت هدف شود.
- به منظور بهبود دید برونکوسکوپ و خروج مواد محترقه احتمالی داخل بافت، دود حاصل از انجام پروسیجر را ساکشن نمایید.
- براساس مقالات و مطالعات کلینیکی صورت گرفته میزان تراکم اکسیژن داخل مجاری تنفسی در هنگام الکتروسرجری باید کمتر از ۴۰٪ باشد. در صورتیکه تراکم اکسیژن بیشتر باشد میتواند منجر به احتراق و آسیب ناخواسته به بافت غیر هدف شده و آسیب دیدگی بیمار را در پی داشته باشد.
- بر اساس مقالات و مطالعات کلینیکی صورت گرفته، سطح توان خروجی دستگاه الکتروسرجری می بایست کمتر از ۴۰ وات باشد و هماهنگونه که پیشتر هم بیان شد بالا بودن توان اعمالی به بافت میتواند به بیمار آسیب وارد کند.
- دقت نمایید که لوله تراشه و نوک برونکوسکوپ حداقل ۴ سانتی متر با هم فاصله داشته باشند. در غیر اینصورت حرارت ایجاد شده در حین انجام پروسیجر میتواند به لوله تراشه آسیب وارد کند.

توجه:

به کاربران محترم توصیه میگردد تا از انطباق ابزار مورد استفاده با مدل برونکوسکوپ الیمپوس اطمینان حاصل نمایند.

^۱ -Argon Plasma Coagulation



فن آوری آزمایشگاهی

سپاسی خاص

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

شماره: ۰۴۱۰۰۵۰۱

پیوست: دارد

ریسک سلامت:

از سال ۲۰۲۲، کمپانی الیمپوس گزارش ۹ جراحی جدی و ۱ مورد مرگ ناشی از احتراق در حین انجام پروسیجرهای بر پایه الکتروسرجری و لیزر دریافت نموده است.

طبق بررسی‌ها و مشاهدات کلینیکی، احتمال وقوع به دلیل این ریسک در زمان استفاده از جریان‌های فرکانس بالا در برونکوسکوپ و همزمان با تزریق اکسیژن به فضای درون مجاری تنفسی و یا نزدیک بودن نوک ابزار اندوتراپی به انتهای اسکوپ تشدید می‌شود. سوختگی داخلی ناشی از احتراق ایجاد شده در مجاری تنفسی میتواند باعث ایجاد رنج بیمار شده و درمان‌های اضافی و طولانی مدت را نیاز خواهد داشت و باعث افزایش زمان بستری در بیمارستان و ICU شده و متأسفانه احتمال مرگ هم وجود خواهد داشت. علاوه بر موارد فوق به المانهای انتهایی اسکوپ نیز آسیب وارد می‌نماید. لازم به ذکر است مهمترین و گرانترین قطعه دستگاه یعنی سنسور تصویر (CCD) در همین قسمت انتهایی تعبیه شده است.

حتی در مواردی باقی ماندن قطعات برونکوسکوپ در داخل مجاری هوایی به دلیل آسیب دیدگی انتهای دستگاه محتمل می‌باشد که در این صورت جراحی اورژانسی به منظور خارج نمودن جسم خارجی غیرقابل اجتناب خواهد بود.

اقدامات لازم:

سوابق نصب و راه اندازی این شرکت نشان میدهد که حداقل یکی از دستگاه‌های هدف این دستورالعمل در آن مرکز درمانی نصب شده است. لذا خواهشمند است که اقدامات زیر صورت پذیرد:

- ۱- دستورالعمل صادره به دقت مطالعه شده و از مفاد آن آگاه باشید.
- ۲- دستگاههایی که شامل دستورالعمل هستند را شناسایی نمایید.
- ۳- از آگاهی کلیه پرسنل ذیربط و کاربران دستگاه از دستورالعمل صادره اطمینان حاصل فرمایید. نسخه به روز رسانی شده دستورالعمل کاربری در پیوست شماره ۲ تقدیم حضور شده است. خواهشمند است تمامی نسخ قبلی دستورالعمل کاربری مربوط به اسکوپ‌هایی که لیست آنها در پیوست شماره ۱ وجود دارد را جمع‌آوری نموده و به نحو مناسب معدوم نمایید.
- برای دستگاههایی که تولید آنها متوقف شده خواهشمند است ملاک استفاده از دستگاه، دستورالعمل جدید موجود در پیوست شماره ۲ باشد و تمامی دستورالعمل‌های پیش از ۲۰۲۳ را معدوم نمایید.
- ۱- خواهشمند است فرم انگلیسی پیوست شده به نامه مذکور، که به منزله دریافت و تایید انتقال اطلاعات به کاربر دستگاه می‌باشد، را تأیید نموده و به یکی از روش‌های ذیل به این شرکت ارسال نمایید.
- ۲- در صورت وجود هرگونه سوال، ابهام یا درخواست آموزش با واحد فنی شرکت فن آوری آزمایشگاهی _ واحد الیمپوس _ تماس حاصل فرمایید. ضمن تشکر از توجه و همکاری شما مزید امتنان خواهد بود که در صورت بروز هرگونه حادثه و مورد مشابه، مراتب را به واحد فنی این شرکت گزارش نمایید.

راه‌های ارتباطی با واحد فنی الیمپوس

اپلیکشن واتساپ به شماره‌های ۰۹۱۰۸۹۶۱۳۵۵ - ۰۹۱۰۸۹۸۷۰۳۶ - ۰۹۹۲۱۵۷۶۸۰۷

آدرس ایمیل Olympus.service@fanavari.com

فکس به شماره ۰۲۱۸۸۵۲۹۸۲۰

شماره تماس ۸۸۷۵۰۶۶۶ داخلی ۲۱۰-۲۱۱

مرجع: هشدار ایمنی به شماره FY۲۶۹۰۱ اعلام شده از سوی کمپانی الیمپوس

Appendix ۱ – List of Affected Devices

Model/Catalog Number	Serial Number(s)	UDI PI
BF-۱TH۱۱۰۰	All	۴۹۵۳۱۷.۴۲۴۱۹۹
BF-۱TH۱۲۰۰	All	N/A
BF-۱TH۱۹۰	All	۴۹۵۳۱۷.۴۳۴۷۷۸
BF-۱TH۱۹۰-۰U	All	۴۹۵۳۱۷.۴۳۴۷۷۸
BF-۱TQ۱۷۰	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۲۹۴۳
BF-۱TQ۲۹۰	All	N/A
BF-F۲۶۰	All	N/A
BF-H۱۱۰۰	All	۴۹۵۳۱۷.۴۲۴۲۲۹
BF-H۱۲۰۰	All	N/A
BF-H۱۹۰	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۵۱۷۴
BF-H۱۹۰-۰U	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۵۱۷۴
BF-H۲۹۰	All	N/A
BF-P۱۹۰	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۲۱۱۰
BF-P۱۹۰-۰U	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۲۱۱۰
BF-PE۲	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۹۷۴
BF-Q۱۷۰	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۲۹۱۲
BF-Q۱۹۰	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۵۱۹۸
BF-Q۱۹۰-۰U	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۵۱۹۸
BF-Q۲۹۰	All	N/A
BF-TE۲	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۹۹۸
BF-XT۱۹۰	All	۴۹۵۳۱۷.۴۰۲۴۷۰
BF-XT۱۹۰-۰U	All	۴۹۵۳۱۷.۴۰۲۴۷۰
BF-P۲۹۰	All	N/A
BF-۱T۱۵.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۰۸۱۸۵
BF-۱T۱۸.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۳۲۵
BF-۱T۲۶.*	All	N/A
BF-۱T۶۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۲۶۴
BF-۱TQ۱۸.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۳۴۹
BF-۲۶۰.*	All	N/A
BF-۶C۲۶۰.*	All	N/A
BF-MP۶۰.*	All	N/A
BF-P۱۵۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۰۸۱۷۸
BF-P۱۸۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۲۸۸
BF-P۲۶۰.F*	All	N/A
BF-P۶۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۱۹۶
BF-Q۱۸۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۳۹۳۰۱
BF-Q۱۸۰-AC*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۰۰۸۶
BF-XT۱۶۰.*	All	۴۹۵۳۱۷.۳۴۰۱۴۷
BF-XT۴۰.*	All	N/A

Appendix ۲ – Summary Table of IFU updates

Category & Section	Old IFU/Addendum	Revision
<p>۴,۳. Using Endo Therapy accessories</p> <p>۴,۲ Using Endo Therapy accessories (all scopes in the above chart with an asterisk)</p> <p>High-frequency cauterization treatment: Warning</p>	<p>Do not perform high-frequency cauterization while supplying oxygen. This may result in combustion during cauterization.</p>	<p>- Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the high frequency cauterization equipment manufacturer when performing high-frequency cauterization treatment.</p> <p>-Use caution when performing high-frequency cauterization while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.</p> <p>-Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.</p> <p>- Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.</p> <p>- Based on recommendations of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than ۴۰٪ before performing high-frequency cauterization treatment. If oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>- Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than ۴۰ Watts when performing high-frequency cauterization treatment. If the output level is too high, the endoscope's and/or accessory's insulation may be damaged and could potentially cause operator and/or patient burns. Also, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>- Ensure that there is separation of >۴cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.</p>
	<p>Set the electrosurgical unit to the minimum necessary output level. If the output</p>	<p>Removed and further clarified above</p>

	level is too high, the endoscope's and/or accessory's insulation may be damaged and cause operator and/or patient burns.	
<p>۴,۳. Using Endo Therapy accessories</p> <p>۴,۲ Using Endo Therapy accessories (all scopes in the above chart with an asterisk)</p> <p>Argon plasma coagulation (APC): Warning</p> <p>*This does not apply to BF-F۲۶.</p>	<p>-The argon gas itself is neither combustible nor a promoter of combustible substances, but the argon plasma is very hot and could ignite combustible substances. Flammable substances burn easily when argon is irradiated in the presence of combustible gas such as high-concentration or pure oxygen. Be sure to observe the following cautions.</p> <p>-Before and during APC, do not feed oxygen or other combustible gases and liquids into the tracheobronchial system.</p>	<p>-Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the Argon Plasma Coagulation (APC) equipment manufacturer when performing APC treatment.</p> <p>-Use caution when performing APC treatment while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.</p> <p>-Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.</p> <p>-Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.</p> <p>-Based on recommendation of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than ۴۰٪ before performing APC treatment. If the oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>-Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than ۴۰ Watts when performing APC treatment. If the output level is too high, the endoscope's and/or accessory's insulation may be damaged and could potentially cause operator and/or patient burns. Also, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>-Ensure that there is separation of >۴cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.</p>

<p>۴,۳. Using Endo Therapy accessories</p> <p>۴,۲ Using Endo Therapy accessories (all scopes in the above chart with an asterisk)</p> <p>Laser cauterization: Warning</p>	<p>-Do not perform laser cauterization while supplying oxygen. This may result in combustion during cauterization.</p> <p>-To avoid patient injury, burns, bleeding, perforation and/or damage to the endoscope, never emit laser radiation before confirming that an appropriate distance between the target and the endoscope's distal end is maintained and the tip of the laser probe is surely in the correct position in the endoscopic image.</p>	<p>-Olympus has only determined the compatibility of this endoscope with a Nd:YAG laser system. Therefore, it is only recommended to use this endoscope with a Nd:YAG laser system.</p> <p>-Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the laser equipment manufacturer when performing laser cauterization.</p> <p>-Use caution when performing laser cauterization while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.</p> <p>-Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.</p> <p>-Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.</p> <p>-Based on recommendation of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than ۴۰٪ before performing laser cauterization. If the oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>-Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than ۴۰ Watts when performing laser cauterization. If the output level is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.</p> <p>-Ensure that there is separation of >۴cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.</p> <p>-To avoid patient injury, burns, bleeding, perforation and/or damage to the endoscope, never emit laser radiation before confirming that the</p>
---	--	---

		endoscope's distal end is away from the target and the tip of the laser probe is surely in the correct position in the endoscopic image.
۲,۲ Specifications ۲,۳ Specifications (BF-F۲۶۰, BF-PE۲ & BF-TE۲)	۲.۲۳ Addendum: Only Nd:YAG laser or ۸۱۰ nm diode lasers may be used with Olympus laser compatible bronchoscopes. Olympus has not evaluated any other lasers for compatibility with the indicated bronchoscope models.	Compatible; Nd:YAG laser system only

High-frequency cauterization treatment

Endoscope model: all models except BF-XP190

WARNING

- Never use the high-frequency EndoTherapy accessories for the BF-XP190 because the distal end of the BF-XP190 is not insulated. Patient injury may result.
- Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the high-frequency cauterization equipment manufacturer when performing high-frequency cauterization treatment.
- Use caution when performing high-frequency cauterization while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.
- Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.
- Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.
- Based on recommendation of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than 40% before performing high-frequency cauterization treatment. If the oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.
- Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than 40 Watts when performing high-frequency cauterization treatment. If the output level is too high, the endoscope's and/or accessory's insulation may be damaged and could potentially cause operator and/or patient burns. Also, combustion may potentially occur which could cause patient burns.
- Ensure that there is separation of >4cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.
- Always confirm that the tissue is an appropriate distance away from the distal end of the endoscope. If high-frequency cauterization is performed when the distal end of the endoscope contacts the tissue, patient injury, burns, bleeding, perforation, and equipment damage may occur.

WARNING

- Ensure that there is separation of >4cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.
- If it is required to activate APC for a few seconds, change between APC and oxygen feeding.
- Keep the distal end of the APC probe in the endoscopic image before and during activation. Never activate APC in a position you cannot observe.
- Do not perform APC without gloves. Operator injury can result.
- Always confirm that the tissue is an appropriate distance away from the distal end of the endoscope. If APC is performed with the distal end of the endoscope in contact with the tissue, patient injury may occur.
- Make sure that the distal end of the APC probe always lies more than 10 mm from the endoscope's distal end (see Figure 4.9). The protrusion by 10 mm or more can be identified when the first black ring on the APC probe's distal end is visible in the endoscopic image. Otherwise, the treated region cannot be irradiated correctly and the endoscope may be damaged. Using a damaged endoscope may cause patient injury.

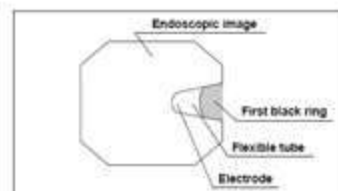


Figure 4.9

- Make sure that the patient plate is properly attached to patient's skin. Improper connection between the patient plate and patient's skin surface may cause burns. For further details on patient plates, refer to the patient plate's instruction manual.
- Do not bring the distal end of the APC probe close to a metal stent. The tissue around the metal stent may be burned.
- Before performing APC, inspect the surface of the endoscope for any dents, bulges or other irregularities. The endoscope may be damaged and cause patient and/or operator burns.

Argon plasma coagulation (APC)

Endoscope model: all models except BF-XP190

WARNING

- Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the Argon Plasma Coagulation (APC) equipment manufacturer when performing APC treatment.
- Use caution when performing APC treatment while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.
- Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.
- Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.
- Based on recommendation of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than 40% before performing APC treatment. If the oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.
- Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than 40 Watts when performing APC treatment. If the output level is too high, the endoscope's and/or accessory's insulation may be damaged and could potentially cause operator and/or patient burns. Also, combustion may potentially occur which could cause patient burns.

WARNING

- Always confirm that the electrode section of the electrosurgical accessory is at an appropriate distance from the distal end of the endoscope. Confirm that the entire green marking (in case of WLI observation mode) at the distal tip of the electrosurgical accessory can be observed on the endoscopic image. If the electrode is used when it is too close to the distal end of the endoscope, the endoscope and/or ancillary equipment may be damaged. Patient injury, burns, bleeding, perforation, and/or equipment damage may result.

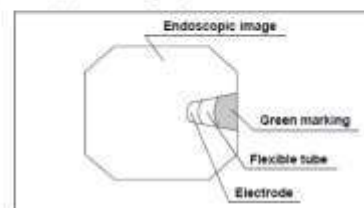


Figure 4.8

- Be sure to contact the electrode section of the high-frequency EndoTherapy accessory with tissue when performing high-frequency cauterization treatment to prevent equipment damage and operator and/or patient burns.
- Improper connection between the patient plate and patient's skin surface may cause burns. For further details on the patient plate, refer to the patient plate's instruction manual.
- Do not perform high-frequency cauterization without gloves. Operator injury can result.
- Before performing high-frequency cauterization, inspect the surface of the endoscope for any dents, bulges, or other irregularities. Otherwise, patient injury, burns, bleeding, perforation, and/or equipment damage may result.
- When performing high-frequency cauterization, do not use the electrosurgical unit's SPRAY coagulation mode. The endoscope may be damaged, and it can cause patient and/or operator burns.

■ Laser cauterization

Endoscope model: all models except BF-P190 and BF-XP190

WARNING

- The BF-P190 and the BF-XP190 are incompatible with laser cauterization. Performing laser cauterization may cause patient injury and/or equipment damage.
- Olympus has only determined the compatibility of this endoscope with a Nd YAG laser system. Therefore, it is only recommended to use this endoscope with a Nd YAG laser system.
- Consult the instructions as described in the instruction manuals provided by the laser equipment manufacturer when performing laser cauterization.
- Use caution when performing laser cauterization while supplying oxygen as this may potentially result in combustion.
- Avoid applying excessive energy to one spot as this may potentially result in combustion and/or charring of the tissue.
- Use suction when there is smoke to secure visibility on bronchoscope and remove potential combustible materials from the treatment area.
- Based on recommendation of clinicians and published literature, the oxygen concentration typically needs to be lower than 40% before performing laser cauterization. If the oxygen concentration is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.

WARNING

- Based on recommendation of clinicians and published literature, the energy output level typically needs to be lower than 40 Watts when performing laser cauterization. If the output level is too high, combustion may potentially occur which could cause patient burns.
- Ensure that there is separation of >4cm between the endoscope and the tracheal tube when performing the procedure. Otherwise, there is a risk of accidentally damaging the tracheal tube during the procedure, or of the fire generated by the airway ignition spreading to it, which could potentially cause harm to the patient or damage to the equipment.
- To avoid patient injury, burns, bleeding, perforation and/or damage to the endoscope, never emit laser radiation before confirming that the endoscope's distal end is away from the target and the tip of the laser probe is surely in the correct position in the endoscopic image.
- Always wear protective eyewear when performing laser cauterization. Otherwise, operator injury may occur.

OLYMPUS URGENT FIELD SAFETY NOTICE
FY26-901 BF scopes Global FCA Announcement- Bronchoscopes

Name & Address of Hospital/Medical Facility:

Department:

Inventory information (Model & Serial Number(s) of Bronchoscopes)

Model	Serial Number

Date:

Dear Sir or Madam

I herewith confirm the receipt of your Field Safety Notice.

Further I confirm that have transferred the content of attached FSN to all affected departments on witch this action has an impact. I understand the necessity to follow the steps.

Name (Signature)

Position:

Please scan/ email your complete paper form