

Fecha: **26 de abril de 2023**

Referencia Olympus: QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE**Actualización del manual de reprocesamiento del CABEZAL DE CÁMARA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB**

ID de componentes	Nombre de modelo	Nombre del producto	Número de serie
N5401750	CH-S400-XZ-EB	CABEZAL DE CÁMARA 4K	todos los números de serie posteriores a 7030001 e inferiores a 7231311

Estimado cliente:

Olympus se pone en contacto con usted para informarle de que hay un manual de reprocesamiento revisado y corregido del CABEZAL DE CÁMARA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB. El cabezal de cámara está indicado para su uso con endoscopios, unidades de control de cámara y otros equipos auxiliares Olympus para el diagnóstico endoscópico, el tratamiento y la observación.

Antecedentes

El CABEZAL DE CÁMARA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB no es compatible con la esterilización en autoclave pero la tabla del manual de reprocesamiento muestra de forma incorrecta que sí lo es.

Corrección de la instrucción sobre el reprocesado del CH-S400-XZ-EB

Olympus proporciona un anexo a esta carta que corrige la lista de los métodos compatibles en los manuales de reprocesamiento. Lea atentamente el anexo adjunto para más información.

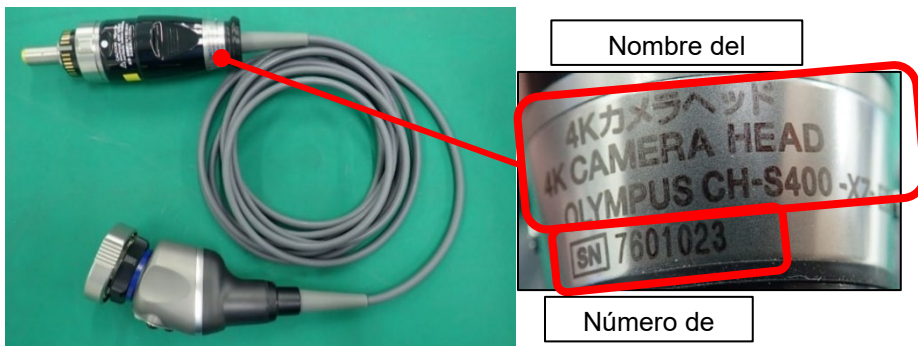
Riesgo para la salud

La esterilización en autoclave puede dañar gravemente el dispositivo, dando posiblemente como resultado la pérdida de imagen antes o durante un procedimiento. Esto puede provocar retrasos, prolongación o cancelación de los procedimientos. La pérdida de la imagen mientras se llevan a cabo partes críticas de un procedimiento podría dañar tejidos/órganos, causar hemorragias o resultar en una intervención/cirugía adicional.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios CH-S400-XZ-EB afectados. Olympus solicita que tome las siguientes medidas:

1. Inspeccione su inventario para encontrar los dispositivos mencionados e identifique cualquier dispositivo con el nombre de modelo CH-S400-XZ-EB. Revise todas las áreas del hospital para determinar si hay alguno de estos dispositivos en el inventario. El nombre del modelo y el número de serie pueden consultarse en el dispositivo, tal y como se indica en la imagen siguiente.



2. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad así como el “Anexo” adjunto. Se ha corregido la lista de los métodos compatibles. (Correcto: No compatible, Incorrecto: Compatible).
3. Asegúrese de que todo el personal conozca este cambio en el etiquetado.
4. Si su centro requiere la última versión del manual de reprocesamiento del CH-S400-XZ-EB, indíquelo en el formulario de respuesta.
La nueva versión del manual de reprocesamiento del CH-S400-XZ-EB también puede encontrarse en la página web de Olympus www.olympus-europa.com en Medical Systems → Products & Solutions → 🔍 → Instruction Manual → **Buscar el nombre de modelo “CH-S400-XZ-EB”**.
5. Envíe el formulario de respuesta completado a la dirección de correo electrónico **oib.fsca@olympus.es** antes del 10/05/2023..
6. Si ha distribuido estos dispositivos fuera de sus instalaciones, notifique a sus clientes el contenido de esta carta inmediatamente reenviando esta nota de seguridad. Documente de forma adecuada el proceso de notificación y comuníquenos la respuesta del cliente final debidamente.

Olympus se disculpa por los posibles contratiempos causados por esta acción correctora en el ámbito de seguridad y le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada sobre esta nota de seguridad. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con Customer Care en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customer care.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,


OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa 29-31
08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

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

Anexo al manual de reprocesamiento del CH-S400-XZ-EB

"Lista de métodos compatibles" revisada en la sección 3.2

Antes de la revisión (ES-8400484 ver.03 -P.12)

3.2 Lista de métodos compatibles

Los métodos de reprocesado indicados en Tabla 3.1 se han validado con este cabezal de cámara y accesorio. Para más detalles acerca de los equipos y los productos químicos que se pueden utilizar, consulte Sección 3.3 y las secciones siguientes.

Cap.3

			Cabezal de cámara (CH-S400-XZ-EB)	Cepillo de limpieza (MAJ-1534)
				
Limpieza ultrasónica				
Limpieza manual	Detergente alcalino enzimático			
	Detergente neutro enzimático			
Desinfección manual	Ácido paracético			
	Glutaraldehído			
Secado	Alcohol			
Limpieza y desinfección automáticas	ERA	ETD Doble (ácido paracético)		
		ETD 4 (ácido paracético)		
		ETD 4 (glutaraldehído)		
	LD (detergente alcalino, desinfección térmica)			
Esterilización	Peróxido de hidrógeno	V-PRO® maX (ciclo sin lumen)		
		STERRAD® NX® con tecnología ALLClear™ (ciclo estándar)		
		STERRAD® NX® (ciclo estándar)		
		STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear™ (ciclo duo)		
		STERRAD® 100NX® (ciclo doble)		
		STERRAD® 100S (ciclo corto)		
	Vapor (autoclave)			
Gas de óxido de etileno				
Vapor a baja temperatura y formaldehído (LTSF)				

 Compatible

 No compatible

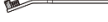
Tabla 3.1 Lista de métodos compatibles

Después de la revisión (ES-8400484 ver.04 -P.12)

3.2 Lista de métodos compatibles

Los métodos de reprocesado indicados en Tabla 3.1 se han validado con este cabezal de cámara y accesorio. Para más detalles acerca de los equipos y los productos químicos que se pueden utilizar, consulte Sección 3.3 y las secciones siguientes.

Cap.3

		Cabezal de cámara (CH-S400-XZ-EB con anillo de enfoco plateado)	Cabezal de cámara (CH-S400-XZ-EB con anillo de enfoco negro)	Cepillo de limpieza (MAJ-1534)
				
Limpieza ultrasónica				
Limpieza manual	Detergente alcalino enzimático			
	Detergente neutro enzimático			
Desinfección manual	Ácido paracético			
	Glutaraldehído			
Secado				
Limpieza y desinfección automáticas	ERA	ETD Doble (ácido paracético)		
		ETD 4 (ácido paracético)		
		ETD 4 (glutaraldehído)		
	LD (detergente alcalino, desinfección térmica)			
Esterilización	Peróxido de hidrógeno	V-PRO® maX (ciclo sin lumen)		
		STERRAD® NX® con tecnología ALLClear™ (ciclo estándar)		
		STERRAD® NX® (ciclo estándar)		
		STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear™ (ciclo duo)		
		STERRAD® 100NX® (ciclo doble)		
		STERRAD® 100S (ciclo corto)		
	Vapor (autoclave)			
Gas de óxido de etileno				
Vapor a baja temperatura y formaldehído (LTSF)				

 Compatible  No compatible

Tabla 3.1 Lista de métodos compatibles

FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE Nombre de modelo: CH-S400-XZ-EB	
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]	
[Dept/Attn]	
[Información de inventario (números de serie de CH-S400-XZ-EB)]	
Modelo	Número de serie
[Cantidad de copias o de documentos pdf electrónicos del manual de reprocesamiento de CH-S400-XZ-EB necesarios]	
[Fecha]	

Estimados Sres. o Sras.:

Por el presente documento confirmamos 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 los pasos.

Nombre (Firma) _____

Nombre (Mayúsculas) _____

Puesto _____

Escanee y envíe por correo electrónico el formulario de respuesta rellenado a **oib.fsca@olympus.es** antes del **10/05/2023**