

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Producto: Endoscopios flexibles Olympus (Consulte el anexo)
Atención: Servicios de endoscopia digestiva, otorrinolaringología, neumología, urología
Servicio de electromedicina, Departamento de vigilancia sanitaria

Estimado profesional sanitario:

Se ha notificado a Olympus un problema que exige toda su atención. Esta carta hace referencia a todos los endoscopios flexibles reparados por Olympus o un centro de reparación autorizado. Los endoscopios flexibles de Olympus se utilizan en procedimientos endoscópicos de gastroenterología, otorrinolaringología, respiratorios y de urología. Nuestros registros indican que Olympus ha revisado su endoscopio flexible en uno de nuestros centros de reparación Olympus.

Tras las actividades de reparación, Olympus realiza un enjuague con agua de los canales del endoscopio como parte de nuestra inspección final del canal del endoscopio, y posteriormente los secamos con aire comprimido filtrado. Olympus descubrió que nuestro proceso de secado al aire del canal no estaba validado, y que un pequeño porcentaje de los endoscopios devueltos a los clientes tras su reparación tenían el canal húmedo. Olympus está implantando un proceso de secado validado en nuestros centros de reparación.

El agua que permanece en el canal de los endoscopios puede contaminar, lo que podría conllevar un riesgo de infección. Olympus no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionados con este problema. Olympus recuerda a los centros sanitarios la importancia de respetar las instrucciones de uso, que exigen que se realice una desinfección de alto nivel del endoscopio antes de utilizarlo en un procedimiento clínico.

Como medida de precaución, Olympus le pide que inspeccione los endoscopios recibidos de nuestros centros de reparación para detectar la presencia de agua antes de reprocesarlos. Si observa humedad o agua en el endoscopio devuelto, póngase en contacto con el departamento de Customer Care de Olympus en el teléfono 900 928 000 o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para coordinar el envío de su equipo a nuestro servicio técnico. Hasta que hayamos implantado el proceso validado, recibirá un nota informativa con cada dispositivo reparado devuelto.

Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta nota de seguridad.
3. A partir de ahora, inspeccione cada endoscopio flexible Olympus que le sea devuelto desde un centro de reparación Olympus **antes de su reprocesado**. Si observa humedad o agua, le rogamos que devuelva el endoscopio a nuestro servicio técnico. Póngase en contacto con el departamento de **Customer Care de Olympus en el teléfono 900 928 000** o por correo

electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para coordinar el envío de su endoscopio al servicio técnico.

4. Rellene el formulario de respuesta para confirmar que ha recibido y entendido esta nota de seguridad y envíelo a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **6/10/2023**.

Olympus solicita que notifique las reclamaciones, incluyendo infecciones, y endoscopios devueltos húmedos desde nuestros centros de reparación. 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. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a su autoridad sanitaria competente

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta nota de seguridad.

Olympus se disculpa por los posibles contratiempos que haya podido ocasionar esta acción y le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación.

Atentamente,



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

Anexo: Lista de números de modelo afectados

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP

JF-140R	JF-260V
---------	---------

LF-DP	LF-GP	LF-TP	LF-V
-------	-------	-------	------

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE Endoscopios flexibles Olympus
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]
[Dept/Attn]
[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 _____

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta completo a oib.fsca@olympus.es antes del **6/10/2023**.