

Fecha: 30 de octubre de 2023

Referencia Olympus: QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

ASUNTO: VIDEOGASTROSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190

Atención: Servicio de endoscopia y Responsable de vigilancia Sanitaria

Referencias	Modelo	Números de serie
N4505850	GIF-1TH190	Todos
N4505840	GIF-1TH190	Todos

Estimado profesional sanitario:

Se ha notificado a Olympus un problema que exige toda su atención. Esta nota de seguridad urgente hace referencia al VIDEOGASTROSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios endoscopios GIF-1TH190. Este endoscopio está indicado para su uso en diagnóstico endoscópico y tratamiento en el tracto digestivo superior (incluidos esófago, estómago y duodeno).

El manual de reprocesamiento del GIF-1TH190 cuenta con instrucciones de obligado cumplimiento con respecto a la limpieza y desinfección con una esterilización final opcional con gas óxido de etileno.

Como resultado de pruebas realizadas, Olympus descubrió fallos en la esterilización con gas óxido de etileno en los cuales no se alcanzó la esterilización del GIF-1TH190 siguiendo el manual de reprocesamiento del GIF-1TH190. Tras la investigación subsiguiente, Olympus determinó que era necesario hacer cambios en los pasos de secado del canal del endoscopio previos a la esterilización con gas óxido de etileno para garantizar la esterilización eficaz del endoscopio. Por consiguiente, Olympus ha actualizado las instrucciones del proceso de secado del canal del endoscopio y validado que los nuevos pasos de secado del canal resulten en la esterilización con gas óxido de etileno eficaz del endoscopio GIF-1TH190. En el **Anexo** adjunto se proporcionan las instrucciones actualizadas de la sección "Secado del endoscopio" del capítulo 5.7 del manual de reprocesamiento del GIF-1TH190.

Riesgo para la salud, si se realiza la esterilización con gas óxido de etileno

En el procedimiento actual de secado de los canales previo a la esterilización con gas óxido de etileno, puede que el endoscopio no se esterilice adecuadamente. Existe riesgo para la salud del paciente por infección, en caso de que se lleve a cabo el procedimiento de secado de los canales de las instrucciones de uso de Olympus antes que la esterilización con gas óxido de etileno.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad urgente así como el “Anexo” adjunto. En el Anexo se indican los nuevos y actualizados pasos de secado del canal.
2. Asegúrese de que todo el personal de reprocesado está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre este contenido.
3. Inspeccione su inventario para encontrar los dispositivos mencionados. Revise todas las áreas del hospital para determinar si hay alguno de estos dispositivos en el inventario.
4. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta nota de seguridad rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **13 de noviembre de 2023**.
5. 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 solicita que se notifiquen las reclamaciones 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 se disculpa por los posibles inconvenientes y le agradece su cooperación en esta acción.

Si necesita información adicional, no dude en ponerse 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.

Atentamente,



OLYMPUS
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

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



FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS VIDEOGASTROSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]
[Dept/Attn]
[Fecha]

Por el presente documento confirmo 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 exhaustivamente las instrucciones.

Nombre (Firma) _____

Nombre (Impreso) _____

Puesto _____

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta completo a oib.fsca@olympus.es antes del **13 de noviembre de 2023**.