

## NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

### ASUNTO: DUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-Q190V/Q290V/Q170V

- Nuevos manuales de reprocesamiento
- Inspección necesaria del duodenoscopio

Atención: Departamento de Endoscopia Digestiva, Unidades de control de infecciones y de reprocesado, Electromedicina

Referencias	Modelos	Números de serie
N5992960	TJF-Q190V	Todos
N5992950	TJF-Q190V	Todos
N5425051	TJF-Q190V	Todos
N5993260	TJF-Q290V	Todos
N5993250	TJF-Q290V	Todos
N6000360	TJF-Q170V	Todos

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva voluntaria de todos los duodenoscopios TJF-Q190V/Q290V/Q170V. El duodenoscopio es un endoscopio gastrointestinal flexible que se utiliza en procedimientos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Olympus inicia esta acción tras tener conocimiento de informes recientes de infecciones y cultivos positivos. Olympus recuerda a los usuarios que deben seguir estrictamente las instrucciones de reprocesado, incluidas las inspecciones periódicas y anuales por parte del Servicio Técnico de Olympus, así como los controles microbiológicos regulares, e informa a los usuarios sobre los manuales actualizados destinados a mejorar la comprensión de los pasos de reprocesado existentes. Olympus también está recordando a los usuarios que desviarse de los pasos del manual de reprocesamiento o el uso de un endoscopio dañado o contaminado puede suponer un riesgo de infección para los pacientes.

### Manuales de reprocesamiento actualizados

Olympus ha actualizado los manuales de reprocesamiento TJF-Q190V/Q290V/Q170V existentes con nuevos manuales de reprocesamiento, y estos modelos de duodenoscopios enviados a partir de noviembre de 2023 incluyen estos nuevos manuales de reprocesamiento. Los pasos incluidos en los nuevos manuales de reprocesamiento se mantienen sin cambios con respecto a los manuales de reprocesamiento anteriores, pero los contenidos se han rediseñado para incluir ilustraciones fáciles de seguir y se usan visualizaciones en color diseñadas para mejorar la comprensión y proporcionar una orientación más clara. Entre las mejoras adicionales se incluye el uso de líneas de tiempo para ayudar a seguir el lugar que ocupa el usuario a lo largo del proceso, así como texto simplificado y otras técnicas de visualización, diseñadas para ayudar a mejorar la experiencia del cliente. Esta versión

actualizada de los manuales de reprocesamiento se ha elaborado en colaboración con expertos independientes en factores humanos.

## Ejemplos de mejoras visuales

Los nuevos manuales de reprocesamiento están disponibles en la página web de Olympus [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com) en Medical Systems → Products & Solutions → → Instruction Manual, donde debe buscar el nombre de modelo “TJF-Q190V”, “TJF-Q290V” o “TJF-Q170V”.

Si su centro requiere una copia impresa de la última versión del manual de reprocesamiento del TJF-Q190V/Q290V/Q170V, indíquelo en el formulario de respuesta.

## Inspección necesaria del duodenoscopio

Los manuales de instrucciones de TJF-Q190V/Q290V/Q170V exigen que el mantenimiento del mecanismo de la uña elevadora lo realice el personal de Servicio Técnico de Olympus una vez al año. Este no es un requisito nuevo y Olympus ha estado enviando cartas recordatorias sobre este requisito de mantenimiento preventivo a los clientes. El objetivo de esta inspección es garantizar el correcto funcionamiento de su producto sanitario, e implica una inspección importante y mantenimiento del extremo distal del duodenoscopio. Aumentaremos la frecuencia de estas cartas recordatorias en un esfuerzo por garantizar un mayor cumplimiento por parte de los usuarios de este requisito de mantenimiento del duodenoscopio.

## Supervisión microbiológica

Además, Olympus anima a los usuarios a realizar una supervisión microbiológica rutinaria de los endoscopios cuando sea aplicable localmente como parte de sus esfuerzos de mejora de la calidad / garantía de calidad. Olympus recomienda los métodos de muestreo y cultivo de endoscopios del programa de supervisión microbiológica de su centro sanitario. Olympus le pide que notifique a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com) cualquier lesión a paciente, incluidas las infecciones o la colonización microbiana persistente asociadas a cualquier endoscopio Olympus.

Recomendamos que el personal debe utilizar los últimos recursos que figuran en esta carta para familiarizarse con las instrucciones de uso, que incluyen cómo reprocesar correctamente el equipo.

Olympus se compromete a garantizar el acceso a productos de confianza, las ventajas de las colaboraciones para mejorar la seguridad del paciente y la formación que capacita a los profesionales de la salud para rendir al máximo. Visite el sitio web de prevención de infecciones de Olympus (<https://infectionprevention.olympus.com>), que ofrece información en las áreas de control de infecciones, reprocesado y microbiología, combinando consejos prácticos basados en datos y formación con información e investigación clínica y científica. En caso necesario, póngase en contacto con su representante local de Olympus.

### **Pasos que debe tomar el usuario final:**

Nuestros registros indican que en sus instalaciones se adquirió uno o más duodenoscopios **TJF-Q190V/Q290V/Q170V**. **Olympus solicita que siga los siguientes pasos:**

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Inspeccione su inventario de duodenoscopios e identifique todos los duodenoscopios TJF-Q190V/Q290V/Q170V.
3. Asegúrese de que el personal de reprocesado conoce a la perfección y está debidamente formado acerca de las nuevas instrucciones de reprocesado de los nuevos manuales de reprocesamiento. Se requiere una limpieza meticulosa de los recesos de la uña elevadora y seguir todas las instrucciones de reprocesado.
4. Indique en el formulario de respuesta adjunto que ha recibido esta notificación y que ha tomado las medidas necesarias, rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **8/12/2023**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes, envíeles esta nota de seguridad y documento de forma adecuada el proceso de notificación.

Olympus lamenta cualquier inconveniente y aprecia 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](mailto: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-13-FY24-OMSC-02 para TJF-Q190V/290V/170V

<p style="text-align: center;"><b>NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS</b> <b>QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 para TJF-Q190V/290V/170V</b></p>
<p><b>[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]</b></p>
<p><b>[Dept/Attn]</b></p>
<p>1. Si necesita copias impresas del manual de reprocesamiento del TJF-Q190V/290V/170V indique la cantidad y la dirección exacta de envío.</p> <p>2. Si prefiere recibir el manual en formato electrónico (pdf), por favor indique una dirección de correo electrónico.</p>
<p><b>[Fecha]</b></p>

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 relleno a [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **8/12/2023**.