

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Asunto: Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315

Usado con: videoduodenoscopio TJF-Q190V EVIS EXERA III, EVIS LUCERA Elite

Atención: Departamento de endoscopia y Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencia	Modelo	Número de lote	UDI
N6192000	Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315	Todos	04953170441271

Estimado cliente:

Olympus ha sido notificado de un problema que exige toda su atención. Esta carta hace referencia a todos los números de lote de la cubierta distal de un solo uso, modelo MAJ-2315.

La cubierta distal de un solo uso se ha diseñado para acoplarse a los videoduodenoscopios de Olympus con la finalidad de cubrir el extremo distal del tubo de inserción y la zona alrededor de la uña elevadora. Los videoduodenoscopios TJF-Q190V/TJF-Q290V /TJF-Q170V están indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios EndoTherapy y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica.

Motivo de esta carta:

Olympus ha tenido conocimiento de que la cubierta distal de un solo uso MAJ-2315 puede desprenderse inesperadamente del duodenoscopio durante su uso. Olympus recibió 79 reclamaciones sobre el desprendimiento de la cubierta distal MAJ-2315 dentro o fuera de los pacientes. Esto incluyó 30 eventos considerados lesiones graves, que implicaron la extracción de cuerpos extraños y/o tratamiento adicional. Entre las consecuencias de una cubierta desprendida se incluyen el riesgo de lesión de la mucosa, daño tisular, hemorragia, perforación u obstrucción debido a la retención de la cubierta distal en el tracto gastrointestinal que requeriría una intervención médica urgente para su extracción, y/o quemaduras por el uso de un extremo distal del duodenoscopio no cubierto. El desprendimiento de una cubierta distal en la cavidad oral puede provocar aspiración, obstrucción de las vías respiratorias o dificultad respiratoria y requeriría intervención médica inmediata para su extracción. La intervención/tratamiento médico apropiado debe basarse en las circunstancias clínicas.

Olympus está reforzando las instrucciones sobre la fijación de la cubierta distal MAJ-2315 y la verificación por parte del usuario de la fijación de la cubierta distal. Esta Nota de Seguridad le instruye sobre el método correcto para la fijación de la cubierta distal MAJ-2315. Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para programar una formación in situ en sus instalaciones sobre la fijación de la cubierta distal MAJ-2315 y la verificación de la fijación de la cubierta al extremo distal del duodenoscopio.

Tal y como se indica en las instrucciones de uso, es importante asegurarse de que la cubierta distal se monta correctamente y se revisa detenidamente antes de realizar un procedimiento. Como recordatorio, incluimos en esta carta las siguientes ilustraciones sobre cómo colocar correctamente la cubierta distal MAJ-2315 y confirmar su fijación.

Además, como recordatorio, no aplique productos antiempañantes, como aceite de oliva o productos que contengan sustancias derivadas del petróleo a la cubierta distal MAJ-2315 o al endoscopio. Estos productos pueden causar roturas en la cubierta distal MAJ-2315, lo que podría contribuir al desprendimiento de la cubierta distal, lesiones térmicas por fugas de corriente eléctrica al realizar tratamientos de cauterización de alta frecuencia, o lesiones en la mucosa por los bordes afilados debido a las roturas de la cubierta distal.

Sostenga con cuidado la parte distal de la sección de curvado del endoscopio y la cubierta distal. Alinee el lado de abertura de la cubierta distal con el lado de la lente del extremo distal del endoscopio.

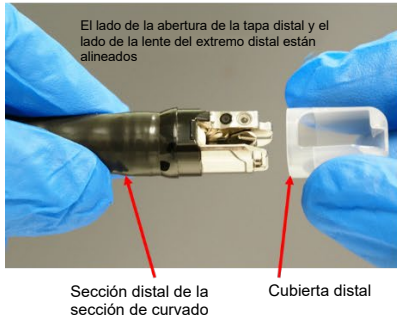


Figura 1: Alineación de la cubierta distal y la punta del endoscopio

Fije la cubierta distal colocando el dedo en la parte superior central de la cubierta distal y empujando directamente sobre el extremo distal del endoscopio hasta que la cubierta distal quede sobre el gancho del anillo distal. La cubierta distal está colocada correctamente cuando cubre completamente el anillo distal y el gancho es completamente visible.

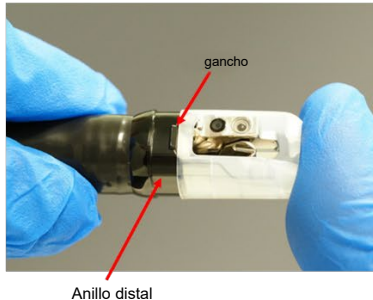


Figura 2: Fijación de la cubierta distal a la punta del endoscopio

el gancho es completamente visible

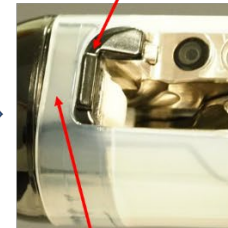


Figura 3: Verificación de la fijación completa

Sostenga la sección distal de la sección de curvado. Tire de la cubierta distal con cuidado para confirmar que la cubierta distal no se desliza ni se sale del extremo del endoscopio.

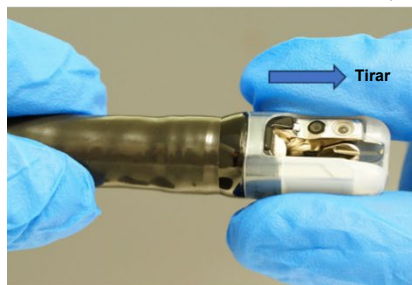


Figura 4: Confirmación de fijación segura - Tirar

Confirme que la cubierta distal cubre completamente el anillo distal y que el gancho es completamente visible.



Gire la cubierta distal con cuidado en ambas direcciones y compruebe que la cubierta distal en el extremo distal del endoscopio no se desliza ni se desprende de su sitio.

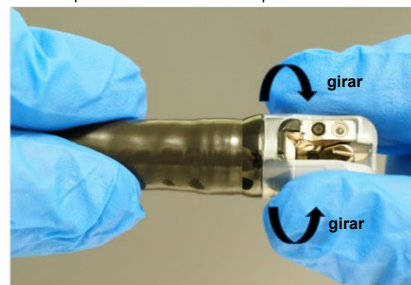


Figura 5: Confirmación de fijación segura - Girar

Confirme que la cubierta distal está correctamente colocada:

- La cubierta distal cubre completamente el anillo distal
- El gancho es completamente visible
- la cubierta distal no tiene roturas ni deformaciones



Figura 6: Confirmación de la fijación correcta

el gancho es completamente visible



la cubierta distal cubre completamente el anillo distal

La información sobre la fijación de la cubierta distal MAJ-2315 también está disponible en la guía de referencia rápida en: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Pasos que debe tomar el usuario final:

En nuestros registros consta que usted ha adquirido cubiertas distales MAJ-2315. Olympus le solicita que adopte las siguientes acciones:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Asegúrese de que todos los usuarios de duodenoscopios Olympus TJF de su centro conozcan la fijación de la cubierta distal MAJ-2315 y la verificación de la fijación para garantizar el uso seguro de estos dispositivos.
3. Asegúrese de que la guía de referencia se distribuye a todas las personas de su centro que vayan a participar en el proceso de colocación de la cubierta distal MAJ-2315.
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 de Olympus oib.fsca@olympus.es antes del **10 de enero de 2024**.
5. Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para programar una próxima formación in situ en su centro sobre la fijación de la cubierta distal MAJ-2315 y la verificación de la fijación para garantizar el uso seguro de estos dispositivos.
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 le pide que notifique todas las reclamaciones, incluyendo las lesiones mucosales, los desprendimientos y/o roturas de la cubierta distal, y los eventos adversos a Olympus 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 ocurridos por el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades sanitarias.

Olympus lamenta cualquier inconveniente provocado y aprecia su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con el departamento de **Customer Care de Olympus** para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

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
FINANCE & ADMINISTRATION DIVISION
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315
[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 rellenado y firmado a oib.fsca@olympus.es antes del **10 de enero de 2024**.