

## NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

**Producto:** Vaina InstaClear

**Modelo:** véase listado adjunto

**Número de lote/UDI-DI:** véase listado adjunto

**Atención:** Dirección General / Servicio de ORL / Responsable de Vigilancia Sanitaria

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe esta carta para informarle de una acción correctiva en los modelos de vaina InstaClear de Olympus listados en el listado adjunto. Estos productos se utilizan con endoscopios de varilla rígida para mantener una visualización clara de los procedimientos endoscópicos sin tener que retirar el endoscopio de la zona quirúrgica. El dispositivo está indicado para su uso durante procedimientos diagnósticos rutinarios y durante la cirugía endoscópica de los senos paranasales.

### Motivo de la acción:

Olympus está tomando esta medida correctiva tras investigar una reclamación por una vaina InstaClear (modelo nº LCS4K30BTOL) en la que la lámina del extremo distal de la vaina se rompió durante un procedimiento. Olympus ha recibido sesenta y siete (67) reclamaciones en todos los modelos de vaina relacionadas con la rotura o el daño de la clavija o la lámina del extremo distal de la vaina InstaClear desde el lanzamiento del producto en 2016. Cuatro (4) reclamaciones se notificaron como lesiones graves. La clavija y la lámina se muestran en la siguiente imagen.



Con el objetivo de maximizar la seguridad de los pacientes y mitigar cualquier riesgo inmediato y potencial de la salud de los pacientes, Olympus está notificando a los usuarios acerca de estas reclamaciones y está proporcionando la “Adenda” adjunta con instrucciones actualizadas para la instalación y configuración de la vaina. La “Adenda” incluye nuevas advertencias para inspeccionar la vaina InstaClear al retirarla del paciente para determinar si falta algún componente y para recuperar inmediatamente cualquier fragmento retenido dentro de él.

### Riesgo para la salud:

La rotura de la clavija o la lámina de la punta de la vaina InstaClear puede provocar daños potenciales al paciente. Un aumento de la fuerza al aplicar la vaina al endoscopio rígido puede dañar la clavija o la lámina y aumentar el riesgo de que la clavija o la lámina se desprendan de la

vaina. Esto puede dar lugar a un retraso en el inicio de un procedimiento o a la presencia de un cuerpo extraño (clavija o lámina rota) en el paciente, lo que puede requerir la obtención de imágenes y un tiempo quirúrgico prolongado para localizar y extraer la pieza rota. Además, podrían producirse lesiones en los tejidos o hemorragias debido a los bordes afilados expuestos. Una pieza rota que permanezca en el paciente podría provocar una reacción inflamatoria (granuloma) o una infección.

## **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad así como la “Adenda” adjunta.
2. Inspeccione su inventario e identifique los dispositivos con los nombres de modelo especificados anteriormente. Revise todas las áreas del hospital para determinar si hay alguno de estos dispositivos en el inventario. Añada una copia la “Adenda” adjunta a todos los equipos de su inventario. Puede seguir utilizando los productos, pero debe hacerlo de acuerdo con la “Adenda” adjunta.
3. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta notificación. No se trata de una acción de retirada de productos. Puede seguir utilizando el equipo conforme a esta carta y a las instrucciones de uso.
4. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.
5. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico [OlympusFY25-01@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-01@sedgwick.com) antes del **31/05/2024**.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluida la rotura de la clavija o la lámina de la vaina InstaClear, al departamento de Customer Care de Olympus en el teléfono **900928000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com). Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono o correo electrónico arriba indicados.

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)



## Anexo Vaina InstaClear

### Productos y lotes de productos afectados

Referencia	Nombre del producto	Modelo	Números de lote	UDI-DI
EGLCS4K00UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 0degree 4K ULTRA	LCS4K00UNOL	Todos	00821925041462
EGLCS4K45BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K BOT	LCS4K45BTOL	Todos	00821925041431
EGLCS4K45TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K TOP	LCS4K45TPOL	Todos	00821925041424
EGLCS1500UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 0 DEGREE SCOP	LCS1500UNOL	Todos	00821925040137
EGLCS1530BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE BOT	LCS1530BTOL	Todos	00821925040151
EGLCS1530TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE TOP	LCS1530TPOL	Todos	00821925040144
EGLCS4K30BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K BOTT	LCS4K30BTOL	Todos	00821925041417
EGLCS4K30TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K TOP	LCS4K30TPOL	Todos	00821925041400
EGLCS1545BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE BOT	LCS1545BTOL	Todos	00821925040175
EGLCS1545TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE TOP	LCS1545TPOL	Todos	00821925040168
EGLCS1570BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE BOT	LCS1570BTOL	Todos	00821925040199
EGLCS1570TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE TOP	LCS1570TPOL	Todos	00821925040182
EGLCS4K70BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K BOTT	LCS4K70BTOL	Todos	00821925041455
EGLCS4K70TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K TOP	LCS4K70TPOL	Todos	00821925041448
EGLCS1830BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE BOT	LCS1830BTST	Todos	00821925040083
EGLCS1830TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE TOP	LCS1830TPST	Todos	00821925040076
EGLCS1845BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE BOT	LCS1845BTST	Todos	00821925040106
EGLCS1845TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE TOP	LCS1845TPST	Todos	00821925040090



EGLCS1870BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE BOT	LCS1870BTST	Todos	00821925040120
EGLCS1870TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE TOP	LCS1870TPST	Todos	00821925040113
EGLCS1800UNST	LENS CLEANER SHEATH FOR 4MM X 180MM STORZ	LCS1800UNST	Todos	00821925040069



**FORMULARIO DE RESPUESTA – Vaina InstaClear QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14**

<b>NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS</b> <b>Vaina InstaClear</b>
<b>[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Fecha]</b>

Por el presente documento confirmo la recepción de su nota de seguridad y anexo.  
Asimismo, confirmo que he comunicado el contenido de la nota de seguridad adjunta y del anexo 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 la dirección de correo electrónico [OlympusFY25-01@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-01@sedgwick.com) antes del **31/05/2024**.