

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RE: Tijeras quirúrgicas bipolar Olympus Everest

Atención: Jefe del quirófano y Departamento de Vigilancia Sanitaria

Nombre del producto	ID de componentes	Números de lote	UDI-DI
Tijeras quirúrgicas Olympus Everest bipolar	EG3005	FR137723, FR139935, FR141534, FR145203, FR157420, FR165250, FR176934, FR179541, FR197926, FR204443, FR206007, FR207457, FR214689, FR215012, FR215026, FR224366, FR236105, FR246906, FR253500, FR253627, FR263139, FR279705, FR297010, FR305512, FR306890, FR308131, FR335638, FR335650, FR378888, FR390629, FR397748, FR401650, FR413631, PW308683, PW308684	00821925010093
	EG3006-020	FR145210, FR150478, FR163740, FR165213, FR177466, FR179534, FR179557, FR200177, FR215047, FR220528, FR220979, FR234887, FR248322, FR255664, FR263141, FR269277, FR276180, FR287091, FR305537, FR316877, FR328723, FR388883, PW308633, PW308686, PW308722, PW308723	00821925010703

Estimado profesional sanitario/proveedor:

Olympus le escribe para informarle de una Acción Correctiva relativa a las tijeras quirúrgicas Everest bipolar, EG3005 y EG3006-020. Las tijeras quirúrgicas están previstas para usarse con la salida de energía bipolar de generadores electroquirúrgicos compatibles para su uso en procedimientos de cirugía laparoscópica y general.

Motivo de la acción:

Entre diciembre de 2018 y diciembre de 2023 Olympus ha recibido 15 reclamaciones de clientes notificando fracturas y roturas de las bandejas de envase y cubiertas de Tyvek que pueden comprometer la esterilidad del producto. La causa de la rotura de las bandejas guarda relación con un cambio de envase. Olympus no ha recibido ningún informe sobre efectos adversos relacionados con el problema identificado.

Riesgo para la salud:

Las Buenas Prácticas Clínicas incluyen la comprobación de todos los materiales antes de ser utilizados para un procedimiento, durante la preparación. Esto incluye la inspección del envase del producto en busca de daños o signos de que no se pueda garantizar la esterilidad, lo que indicaría que el contenido del envase podría verse afectado. El uso de productos con bandejas dañadas que comprometan la esterilidad puede causar una infección al paciente. La identificación de bandejas dañadas, si se observa antes del procedimiento, puede dar lugar a un retraso en el tratamiento en tanto se recibe un producto de sustitución, y se debe tener cuidado al manipular bandejas con fracturas/roturas para evitar causar lesiones al paciente (p. ej., abrasión).

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 notificación.
2. Examine su inventario e identifique los productos indicados anteriormente con sus números de lote.
3. 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. Olympus se encargará de la devolución del producto afectado. Cuando lo recibamos, recibirá un crédito por su(s) producto(s) afectado(s).
4. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y ha entendido esta notificación y devuélvalo cumplimentado a la dirección de email oib.fsca@olympus.es antes del **01 de agosto de 2024**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluido cualquier daño del envase o signos de que no se pueda garantizar la esterilidad, a nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a sus autoridades competentes.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. 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,

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 FY25-EMEA-10-FY25-001 bandejas para pinzas rotas

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Inserte una descripción de los nombres y números de modelo de los productos afectados

N.º de modelo	N.º de lote	Fecha de envío	Cantidad enviada a su centro	Cantidad restante en stock

Acuso recibo de esta notificación. Confirмо que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **01 de agosto de 2024**.