

Referencia Olympus: QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RE: MAJ-891 Llave de tres pasos/conector de irrigación (tipo aislado)

ATENCIÓN: Urología / Responsable de Vigilancia Sanitaria /Dirección Médica

Referencia	Nombre del producto	Modelo	Número(s) de lote	UDI
N6149350	Adaptador para irrigaciones y entrada de instrumentos (tipo aislado)	MAJ-891	Todo	04953170063114

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una Acción Correctiva relativa a la llave de tres pasos/conector de irrigación (tipo aislado) modelo MAJ-891 ("MAJ-891"). El MAJ-891 se acopla a la entrada del canal de trabajo de ciertos endoscopios Olympus, incluidos los cistoscopios (serie CYF), los ureteroscopios (serie URF), los coledoscopios (serie CHF) y los histeroscopios (serie HYF), y ventriculoscopios (serie VEF) para permitir tanto la irrigación como el uso de accesorios de endoterapia.

Consulte en el ANEXO 1 los nombres de los modelos de endoscopios Olympus con los que se puede utilizar el MAJ-891 como accesorio.

Motivo de la acción:

La investigación de Olympus sobre las quejas reportadas por infección y contaminación asociadas al MAJ-891 reveló un riesgo potencial de infección del paciente debido a la retención inadvertida de biomaterial cuando el procedimiento de reprocesado del MAJ-891 no se realiza según las instrucciones, como no desconectar el MAJ-891 del endoscopio y desmontarlo antes del reprocesado. En el periodo comprendido entre el 1 de agosto de 2021 y el 1 de mayo de 2024, Olympus identificó ciento veinte (120) lesiones graves y una (1) muerte notificadas debido a infección tras procedimientos en los que se utilizó el MAJ-891 con un cistoscopio (endoscopio CYF). La investigación realizada por Olympus indica que en la mayoría de estos casos de infección se produjo un reprocesado inadecuado. Olympus no ha recibido ninguna queja relacionada con infecciones en casos en los que el MAJ-891 se utilizó con otros endoscopios compatibles, incluidos ureteroscopios (serie URF), coledoscopios (serie CHF), histeroscopios (serie HYF) y ventriculoscopios (serie VEF), aunque debe tenerse en cuenta que el riesgo de infección como resultado de un reprocesado inadecuado también es aplicable a estos endoscopios.

Debido al riesgo de infección que puede derivarse de un reprocesado inadecuado del MAJ-891, deben utilizarse en su lugar alternativas al MAJ-891. A continuación figura una lista de conectores de irrigación alternativos de Olympus que pueden utilizarse con determinados endoscopios Olympus.

Si no se dispone de una alternativa para el MAJ-891, es importante seguir atentamente las instrucciones de reprocesado tanto para el endoscopio o endoscopios como llave de tres pasos/conector de irrigación MAJ-891, **especialmente separando el MAJ-891 del puerto del canal del instrumento del endoscopio y desmontándolo antes de limpiarlo, desinfectarlo o esterilizarlo** (consulte la figura 1 a continuación, que muestra el desmontaje correcto del MAJ-891). Las instrucciones de reprocesado del MAJ-891 se encuentran en los capítulos 5 a 7 de las

Instrucciones de uso (IFU) del MAJ-891. **Los usuarios también deben inspeccionar la válvula de biopsia (MAJ-579), utilizada como se ilustra a continuación en el MAJ-891, en busca de daños o deformaciones y reemplazar la válvula de biopsia si se identifican daños, como se indica en las IFU. Una válvula de biopsia dañada o deformada puede afectar a la eficacia del reprocesado.**

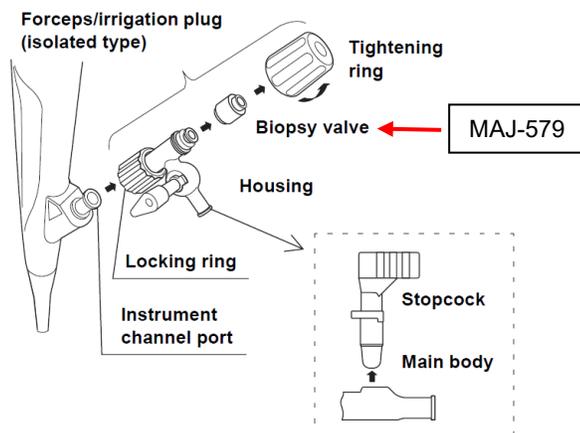


Figura 1

Riesgo para la salud:

El daño potencial de un reprocesado inadecuado y/o incompleto de la llave de tres pasos/conector de irrigación MAJ-891 es la exposición a un dispositivo contaminado. Esta exposición podría provocar lesiones en el paciente, incluyendo infección, infección urinaria o sepsis y, en algunos casos, podría causar la muerte. Estos daños pueden requerir hospitalización/monitorización y tratamiento con antibióticos orales o intravenosos.

Dispositivos alternativos al MAJ-891:

La tabla de compatibilidad que figura a continuación enumera los dispositivos alternativos disponibles al MAJ-891 para los cistoscopios (serie CYF) y ureteroscopios (serie URF) de Olympus. Actualmente no existen conectores de irrigación Olympus alternativos para su uso con coledoscopios (serie CHF), histeroscopios (serie HYF) o ventriculoscopios (serie VEF). Utilice un endoscopio alternativo en esas situaciones o un conector de irrigación que no sea Olympus, siempre que haya sido validado para su uso con el endoscopio Olympus por el fabricante del conector de irrigación.

Si tiene alguna pregunta sobre alternativas adecuadas al MAJ-891, póngase en contacto con su representante de ventas de Olympus. **Consulte el ANEXO 2 para obtener una lista completa de los modelos de endoscopios y los dispositivos alternativos.**

Serie de endoscopio	Dispositivos compatibles alternativos al MAJ-891
Citoscopio (CYF)	Luer dividido + Puerto de sellado MAJ-2092*; Adaptador en Y ajustable con sello para puerto de biopsia modelo BPS-Y**
Ureteroscopio (URF)	Luer dividido + Puerto de sellado MAJ-2092*; Adaptador en Y ajustable con sello para puerto de biopsia modelo BPS-Y**
Coledoscopio (CHF)	Actualmente no existen conectores de irrigación Olympus alternativos compatibles con los endoscopios Olympus CHF.

Histeroscopia (HYF)	Actualmente no existen conectores de irrigación Olympus alternativos compatibles con los endoscopios Olympus HYF.
Ventriculoscopia (VEF)	Actualmente no existen conectores de irrigación Olympus alternativos compatibles con los endoscopios Olympus VEF.

***Póngase en contacto con Olympus para comprobar el puerto de sellado disponible en su país.**

****Si está disponible en su país.**

El MAJ-2092 es un dispositivo único que no requiere desmontaje para su reprocesado. Por el contrario, el MAJ-891 consta de múltiples componentes y requiere un nuevo desmontaje tras ser retirado del endoscopio antes de su reprocesado. Si se pasa por alto este paso, el reprocesado puede no ser eficaz. El BPS-Y es un dispositivo de un solo uso alternativo al MAJ-891 y se sustituye después de cada uso, por lo que el riesgo de contaminación debido a un reprocesado inadecuado no es aplicable a este dispositivo.

Formación y recursos:

Olympus se pondrá en contacto con usted para programar un momento que convenga mutuamente para que un representante de Olympus visite sus instalaciones y revise el contenido de esta carta. Si no hay alternativas disponibles, Olympus también revisará las instrucciones de reprocesado de la llave de tres pasos/conector de irrigación MAJ-891 y de los endoscopios compatibles.

Si necesita información adicional respecto a los pasos indicados para el reprocesado MAJ-891, Olympus le facilitará los siguientes recursos:

- Olympus Europa ofrece un e-learning para endoscopia, con cursos específicos sobre reprocesado de endoscopios tanto para enfermeras como para especialistas en reprocesado. Visite nuestra página web en https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/
- Olympus tiene una página web dedicada a la información sobre el reprocesado de los equipos Olympus. Visite nuestra página web en <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/endoscope-processing/>
- Olympus proporciona un gráfico mural para la limpieza y el reprocesado del MAJ-891. Visite nuestra página web en <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- El aprendizaje electrónico sobre el reprocesado de endoscopios urológicos está disponible en <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/scientific-evidence/trainings>

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 carta.
2. Utilice dispositivos alternativos al MAJ-891 según la tabla de compatibilidad anterior.
3. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta carta. Específicamente, asegúrese de que el personal involucrado en el reprocesado conoce a la perfección y está debidamente formado acerca de las nuevas instrucciones de reprocesado del MAJ-891.
4. Olympus se pondrá en contacto con usted para programar un momento que convenga mutuamente para que un representante de Olympus visite sus instalaciones y revise el contenido de esta carta y las

instrucciones de reprocesado del MAJ-891. Consulte la sección "**Formación y recursos**" para obtener más información.

5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta carta.
6. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta carta rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **20 de enero de 2025**.

Su autoridad competente nacional está al corriente de las acciones descritas en esta carta.

Olympus solicita que se notifiquen todas las reclamaciones, incluidos los incidentes de infección, a nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico 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 le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** 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)

ANEXO 1– Endoscopios Olympus compatibles con el MAJ-891

Serie de endoscopio	Número de modelo	Nombre de modelo
Citoscopio (serie CYF)	CYF-240	CYF-240 CistonefroscoPIO de vídeo flexible
	CYF-240A	CYF-240A CISTOSCOPIO FLEXIBLE
	CYF-5	CYF-5 CISTOSCOPIO EVOLUTIONTI
	CYF-5A	N3627870 CYF-5A CISTOSCOPIO E
	CYF-5R	CYF-5R Flex CistonefrofibroscoPIO Rever
	CYF-V2	CYF-V2 VISERA Cistonefro v
	CYF-V2R	CYF-V2R Flex Cistonefro VideoendoscoPIO Rev
	CYF-VA2	CYF-VA2 VISERA Cistonefro
	CYF-VH	CYF-VH HD Flex Cistonefro VideoendoscoPIO
	CYF-VHA	CYF-VHA HD FlexCistonefroVideoendoscoPIO Asp
	CYF-VHR	CYF-VHR HD FlexCistonefroVideoendoscoPIO Rev
UreteroscoPIO (Serie URF)	URF-P5	N3627930 OLA URF-P5 URF-P5 FLEXIBLE URET
	URF-P6	URF-P6 SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC UR
	URF-P6R	URF-P6R SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC U
	URF-P7	URF-P7 Flex Uretero FibroscoPIO
	URF-P7R	URF-P7R Flex Uretero FibroscoPIO
	URF-V	URF-V EndoEYE Flexible UreteroscoPIO
	URF-V2	URF-V2 SLIM FLEXIBLE VIDEOURETEROSCOPIO
	URF-V2R	URF-V2R SLIM FLEX VID URETERO ENDOSCOPIO, REV
	URF-V3	URF-V3 URETEROSCOPIO, FLEX, VIDEO, STD
	URF-V3R	URF-V3R URETEROSCOPIO, FLEX, VIDEO, REV
ColedocoscoPIO (Serie CHF)	CHF-P20Q	CHF-P20Q CHOLEDOCHOINEPHRO CYS TOFIBERSC
	CHF-CB30L	CHF-CB30L TRANSLAPAROSCOPIC CH OLEDOCHOS
	CHF-BP30	CHF-BP30 OES CHOLEDOCHOFIBER
	CHF-P60	CHF-P60 OES CHOLEDOCHO
	CHF-V	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO OLYMPUS CHF TIPO V
	CHF-V2	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO OLYMPUS CHF-V2
	CHF-B260	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO TRANSDUODENAL OLYMPUS CHF-B260
	CHF-BP260	VIDEOENDOSCOPIO ULTRAFINO EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TIPO B260
	CHF-XP260	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TIPO XP260
	CHF-B290	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290
HisteroscoPIO (serie HYF)	HYF-1T	HISTEROFIBROScoPIO OES OLYMPUS HYF TIPO 1T

ANEXO 2 – Dispositivos compatibles alternativos al MAJ-891

Serie de endoscopio	Número de modelo	Compatible con MAJ-2092	Compatible con BPS-Y*
Cistoscopio (Serie CYF)	CYF-240	No	Sí
	CYF-240A	No	Sí
	CYF-5	Sí	Sí
	CYF-5A	Sí	Sí
	CYF-5R	NA	Sí
	CYF-V2	Sí	Sí
	CYF-V2R	NA	Sí
	CYF-VA2	Sí	Sí
	CYF-VH	Sí	Sí
	CYF-VHA	Sí	Sí
	CYF-VHR	Sí	Sí
Ureteroscopio (Serie URF)	URF-P5	Sí	Sí
	URF-P6	Sí	Sí
	URF-P6R	Sí	Sí
	URF-P7	Sí	Sí
	URF-P7R	Sí	Sí
	URF-V	Sí	Sí
	URF-V2	Sí	Sí
	URF-V2R	Sí	Sí
	URF-V3	Sí	Sí
	URF-V3R	Sí	Sí
Coledocoscopia (Serie CHF)	CHF-P20Q	N/A	No
	CHF-CB30L	No	No
	CHF-BP30	No	No
	CHF-P60	No	No
	CHF-V	No	No
	CHF-V2	N/A	No
	CHF-B260	N/A	No
	CHF-BP260	N/A	No
	CHF-XP260	N/A	No
	CHF-B290	No	No
Histeroscopia (serie HYF)	HYF-1T	No	No
Ventriculoscopia (serie VEF)	VEF-V	NA	No

*El BPS-Y no está diseñado para su uso en cauterizaciones de alta frecuencia. Utilice el MAJ-2092 al realizar cauterizaciones de alta frecuencia.

FORMULARIO DE RESPUESTA QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

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

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 la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **20 de enero de 2025**.