

**NOTA DE SEGURIDAD URGENTE****RE: DUODENOSCOPIES: ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE REPROCESADO****Atención:** Departamento de endoscopia, control de infecciones y unidades de reprocesado

ID de componentes	Número de modelo	Descripción de los componentes	Números de serie	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Videoduodenoscopio Evis Exera III	Todos	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Videoduodenoscopio Evis Lucera Elite	No aplica en España	--
N6000360	TJF-Q170V	Videoduodenoscopio	No aplica en España	--

Estimado profesional sanitario:

Le escribimos para informarle de una corrección en el manual de reprocesado del duodenoscopio [TJF-Q190V/Q290V/Q170V] («TJF»). El duodenoscopio TJF es un endoscopio gastrointestinal flexible que se utiliza en procedimientos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Esta actualización forma parte del compromiso continuo de Olympus con la seguridad del paciente y la calidad del producto.

**Motivo de la acción:**


Olympus está llevando a cabo esta corrección a raíz de los recientes datos de vigilancia posteriores a la comercialización que sugieren una posible asociación de mayores niveles de contaminación microbiana de los duodenoscopios TJF cuando la limpieza manual se retrasó más de una hora y se realizó un remojo previo, en comparación con aquellos duodenoscopios TJF en los que la limpieza manual comenzó en la hora siguiente al procedimiento del paciente. La sección 5.9 «Remojo previo del endoscopio» del manual de reprocesado actual de TJF incluye instrucciones validadas para realizar un remojo prolongado con detergente del [TJF-Q190V/290V/170V] en los casos en que la limpieza manual no pueda comenzar en el plazo de una hora y se retrase hasta 24 horas después del procedimiento del paciente. Sin embargo, como resultado de estos datos de vigilancia post-comercialización y como medida de precaución, Olympus ya no incluye la opción de retrasar la limpieza manual más allá de una hora después del procedimiento del paciente. El manual de reprocesado para el [TJF-Q190V/290V/170V] se está actualizando para eliminar el paso de «remojo previo del endoscopio» e incluirá instrucciones que requieren que la limpieza manual comience en el plazo de una hora después del procedimiento del paciente para el duodenoscopio TJF. La revisión de los datos de reclamaciones realizada por Olympus identificó cuatro informes de posibles retrasos en la limpieza. Ninguna de estas quejas revisadas incluía un informe de infección o lesión grave.

## **Riesgo para la salud:**

Si el proceso de limpieza manual se retrasa más de una hora, existe un riesgo remoto de infección debido a los posibles restos secos que no se puedan eliminar, lo que podría dar lugar a un dispositivo contaminado. Las infecciones pueden tener consecuencias sanitarias inmediatas y a largo plazo para todos los pacientes. Factores de riesgo como un sistema inmunitario comprometido u otras afecciones médicas subyacentes (diabetes, cáncer, sometidos a quimioterapia o que la hayan recibido, pacientes en tratamiento con corticosteroides, trasplantes de órganos, etc.) pueden aumentar aún más la susceptibilidad a la infección o a las manifestaciones infecciosas. Este problema no afecta a la funcionalidad de estos dispositivos.


## **Resumen de las actualizaciones del manual de reprocesado:**

- 1) La advertencia «**Realice la limpieza manual en el plazo de UNA hora**» se **añadirá** a la sección 5.5 «Limpieza manual del endoscopio y los accesorios», como se muestra a continuación.

 **ADVERTENCIA**

Realice la limpieza manual antes de UNA hora.

- De lo contrario, puede reducirse la eficacia del reprocesado del endoscopio debido a que no se eliminan los residuos secos.
- Consulte con el comité de riesgo de infección de su centro sanitario si no se ha podido reprocesar el endoscopio en la hora siguiente a la intervención del paciente.



- 2) La sección 5.9 «Remojo previo del endoscopio» se eliminará del manual de reprocesado.

Las instrucciones de reprocesado actualizadas exigirán que la limpieza manual del duodenoscopio TJF comience en el plazo de una hora tras finalizar el procedimiento con el paciente. Si no se inicia la limpieza manual de una [TJF-Q190V/290V/170V] en el plazo de una hora después de un procedimiento con un paciente, recomendamos consultar con su comité interno de Prevención y Control de Infecciones. Sus instalaciones deben disponer de protocolos para hacer frente a estas situaciones o considerar la posibilidad de desarrollarlos en caso necesario.

Con esta carta, Olympus le recuerda que debe seguir las instrucciones de reprocesado del manual de reprocesado vigente, en combinación con las instrucciones actualizadas que se facilitan en esta carta. Olympus también le recuerda que debe programar inspecciones periódicas con el Servicio Olympus.

## **Acciones requeridas:**

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

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.

2. Asegúrese de que todo el personal de reprocesado y de la unidad de endoscopia conozca y reciba una formación completa sobre las instrucciones de reprocesado actualizadas que se indican en esta carta cuando utilice el duodenoscopio TJF.
3. 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 [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **11 de junio de 2025**.
4. Si ya ha distribuido el producto afectado, identifique a sus clientes y envíeles esta notificación.

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

Olympus le solicita que comunique cualquier reclamación o daños a nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Olympus le agradece su cooperación inmediata. 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](mailto: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

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Eliminación de limpieza aplazada

Nombre del centro sanitario	
Dirección completa del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Correo electrónico de contacto	
Teléfono de contacto	

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

Completado por:		
		Haga clic o toque para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a [oib.fsca.@olympus.es](mailto:oib.fsca.@olympus.es) antes del **11 de junio de 2025**.