

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

ASUNTO: DUODENOSCOPIOS OLYMPUS

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	Todos	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Videoduodenoscopio	Todos	04953170408861

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva relativa a los duodenoscopios TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V ("TJF"). El duodenoscopio TJF es un endoscopio gastrointestinal flexible que se utiliza en procedimientos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Motivo de la acción:

En la evaluación continua de Olympus del reprocesado de duodenoscopios para abordar infecciones y cultivos positivos se han identificado actualizaciones en los materiales de reprocesado que se detallan en la sección «Resumen de cambios» más adelante, con el fin de minimizar las posibles desviaciones en el reprocesado de duodenoscopios TJF. Olympus está informando a los usuarios sobre estos cambios y les recuerda que sigan atentamente el manual de instrucciones y reprocesamiento. Los clientes deben confirmar que han revisado todos estos materiales, a los que se puede acceder a través del enlace que se proporciona en la sección «Acciones requeridas» más abajo.

Riesgo para la salud:

El riesgo potencial relacionado con el reprocesado inadecuado o incompleto de los duodenoscopios Olympus incluye la exposición a un dispositivo contaminado que puede provocar infección en el paciente. La gravedad de la infección dependerá del estado general de salud del paciente y/o de los factores de riesgo (p. ej., pacientes inmunodeprimidos), y puede variar desde leve hasta potencialmente mortal, con posibilidad de fallecimiento en casos extremadamente raros.

Desde 2024 hasta la actualidad, Olympus ha recibido 2 informes de fallecimientos y 5 informes de lesiones graves por infección o cultivo positivo potencialmente relacionados con el uso de duodenoscopios TJF; estos informes no contenían información suficiente para que Olympus pudiera determinar si los duodenoscopios TJF contribuyeron a la transmisión de infecciones.

Resumen de los cambios:

- El material de formación «Instrucciones de reprocesado para el duodenoscopio» se ha actualizado para destacar la importancia de la limpieza previa, tal y como se indica en las instrucciones de reprocesado

de duodenoscopios TJF. Esta actualización se encuentra en la diapositiva 14 del material de formación «Instrucciones de reprocesado para el duodenoscopio».

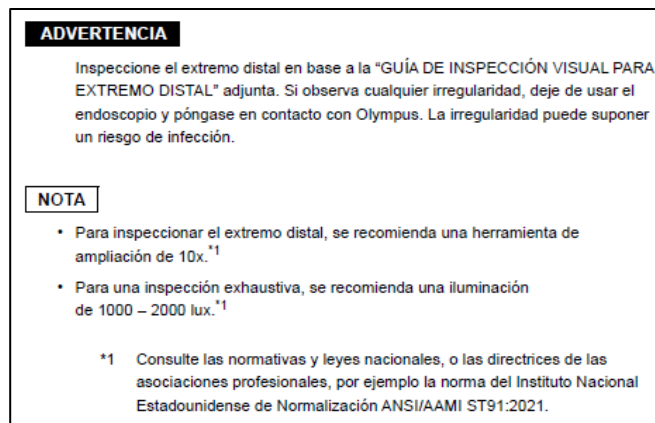
- Olympus ha creado una guía de inspección visual para proporcionar instrucciones claras sobre cómo inspeccionar el dispositivo en busca de posibles irregularidades y daños. La guía recomienda el uso de herramientas con aumento de 10X para mejorar la inspección visual del endoscopio (véase la figura 1).

Figura 1: Guía de inspección visual del extremo distal: cara delantera/cara trasera



- El Manual de instrucciones se ha actualizado tal y como se indica a continuación para incluir una advertencia relativa a la inspección visual del extremo distal del endoscopio, así como la recomendación de utilizar herramientas con un aumento de 10X para mejorar la inspección visual del endoscopio (véase la figura 2).

Figura 2: Manual de instrucciones: Sección «3.3 Inspección del endoscopio»




Olympus solicita a los clientes que revisen el material formativo en línea actualizado «Instrucciones de reprocesado para el duodenoscopio», la Guía de inspección visual y el Manual de instrucciones. También debe revisar el Manual de reprocesamiento existente y el formulario de competencia en servicio/cliente del progreso de reprocesado. Consulte los pasos 2 y 3 de «Acciones necesarias» a continuación para acceder a estos materiales.

Además de la formación en línea obligatoria mencionada anteriormente, Olympus recomienda a los clientes que reciban formación presencial sobre el reprocesado de duodenoscopios TJF en sus instalaciones. Esta formación se imparte a todos los nuevos clientes y está disponible para todos los clientes actuales que lo soliciten. Para solicitar formación presencial, consulte el paso 6 de «Acciones necesarias» a continuación.

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. Acceda al portal educativo de Olympus y complete el curso de formación requerido.
 - a. Vaya a este **enlace**:
[TJF Training - Europe - Olympus Continuum Professional Education](#) o escanee el **código QR**

 - b. Inicie sesión con su cuenta actual o cree una nueva cuenta.
 - c. Complete el curso de formación y etiquetado de TJF, para lo cual deberá descargar y revisar los siguientes materiales:
 - 1) Módulo de formación actualizado Instrucciones de reprocesado para el duodenoscopio
 - 2) Manual de instrucciones actualizado (instrucciones de uso)
 - 3) Manual de reprocesamiento (instrucciones de reprocesado)
 - 4) Guía de inspección visual
 - 5) Formulario de reprocesado OnTrack de servicio interno/competencia del cliente
 - d. Confirme que ha leído y comprendido todos estos materiales.
 - e. 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 cumplimentado y firmado a la dirección de correo electrónico oib.fsc@olympus.es
3. Asegúrese de que todo el personal esté completamente informado y haya recibido formación exhaustiva sobre el contenido de esta notificación y todos los pasos del reprocesado del duodenoscopio TJF, tal y como se detalla en los materiales de formación sobre reprocesado. Todo el personal correspondiente debe revisar estos materiales, ya sea a través de los documentos descargados o accediendo al portal educativo por su cuenta.
4. Guarde una copia de esta notificación junto con su manual de instrucciones actual. Olympus solicita que sustituya cualquier copia existente del Manual de instrucciones por el Manual de instrucciones actualizado e incluya una copia de la Guía de inspección visual, que puede obtener a través del enlace anterior en el paso 2.
5. Si desea recibir una copia física de algunos o todos los materiales de reprocesado mencionados anteriormente de Olympus, póngase en contacto con customercare.iberia@olympus-europa.com.
6. Olympus recomienda que reciba formación presencial sobre el reprocesado del duodenoscopio TJF en sus instalaciones. Póngase en contacto con customercare.iberia@olympus-europa.com para programar la formación presencial.
7. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

Su autoridad competente nacional, AEMPS, está al corriente de las acciones descritas en esta notificación.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluidas las relativas a roturas y desprendimiento de componentes, 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 o email arriba indicado.

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 FY26-EMEA-07-FY26-902-F Reprocesado de TJF

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)	

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

Además, confirmo que todo el personal correspondiente está completamente informado y completamente capacitado sobre el contenido de esta notificación y el alcance total de los pasos de reprocesado del duodenoscopio TJF tal como se detalla en los materiales de capacitación sobre reprocesado enumerados en el paso 2c de la sección "Acciones requeridas" anterior.

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 antes del **14 de Noviembre de 2025**.