

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

RE: Vainas interiores/de resección para resectoscopios

Atención: Departamento de urología, Gestión de riesgos

Productos afectados:

Nombre del producto	Modelo/Número de catálogo	Números de lote	UDI
VAINA DE RESECCIÓN	A22014A	Todos	04042761020893
VAINA DE RESECCIÓN	A22014T	Todos	04042761020909
VAINA INTERIOR	A22040A	Todos	04042761029339
VAINA INTERIOR	A22040T	Todos	04042761029360
VAINA DE RESECCIÓN	A22041A	Todos	04042761020961
VAINA DE RESECCIÓN	A22041T	Todos	04042761020978
VAINA DE RESECCIÓN	A22042A	Todos	04042761020985
VAINA DE RESECCIÓN	A22042T	Todos	04042761020992
VAINA DE RESECCIÓN	A22043A	Todos	04042761021005
VAINA DE RESECCIÓN	A22043T	Todos	04042761021012
VAINA INTERIOR	A2660	Todos	04042761004176
VAINA INTERIOR	A2660T	Todos	04042761004183
VAINA DE RESECCIÓN	A2666	Todos	04042761004244
VAINA DE RESECCIÓN	A42011A	Todos	04042761023658
VAINA INTERIOR	A4741	Todos	04042761006514
VAINA INTERIOR	A2641	Todos	04042761004060
VAINA INTERIOR	A2642	Todos	04042761004084
VAINA	A37004A	Todos	04042761023092
VAINA INTERIOR	WA22017A	Todos	04042761051514
VAINA INTERIOR	WA22017T	Todos	04042761051521

Estimado profesional sanitario/proveedor:

Olympus le escribe para informarle de una Acción Correctiva relativa a las vainas de resección/interiores para resectoscopios.

Los resectoscopios están previstos para su uso en el diagnóstico endoscópico y procedimientos terapéuticos. Los resectoscopios, junto con los instrumentos aplicables, se han diseñado para su uso en procedimientos urológicos y/o ginecológicos.

Motivo de la acción:

Olympus ha recibido reclamaciones relacionadas con la rotura de la punta cerámica de la vaina de resección/interior. En los últimos tres años se han recibido 146 informes de lesiones graves en las que la punta se cayó durante el procedimiento. En la mayor parte de los casos el médico identificó y recuperó el fragmento durante el procedimiento. No se han asociado fallecimientos a estos eventos. La cerámica, por su naturaleza, no es maleable y puede fracturarse de forma inesperada en el caso de un impacto mecánico fuerte.

La investigación de Olympus reveló que algunos dispositivos se utilizan durante periodos de tiempo prolongados y pueden sufrir estrés durante su vida útil.

Olympus destaca la importancia de respetar rigurosamente las secciones «Inspección y pruebas» y «Precaución» de las instrucciones de uso de la vaina de resección/interior, así como la sección «Inspección antes del uso» del manual del sistema del resectoscopio, según las ilustraciones de las figuras 1-4 del apéndice incluido en esta carta. Esto es esencial para garantizar que la punta cerámica permanezca intacta, ya que no se desprenderá si no ha resultado dañada antes del uso.

Olympus actualizará las instrucciones de uso para indicar a los usuarios que respeten las instrucciones para prevenir o minimizar la probabilidad de que la punta distal resulte dañada durante el procedimiento quirúrgico:

- Siga supervisando el dispositivo durante y después del procedimiento quirúrgico para detectar la presencia de daños como fracturas o piezas que faltan y para asegurarse de que no hayan quedado fragmentos dentro del paciente. Asegúrese de tener disponible una vaina de resección adicional en caso de avería para poder finalizar el procedimiento quirúrgico.
- Examine el dispositivo después del uso y antes de la esterilización para detectar las posibles microfracturas que podrían causar una fractura completa. No utilice el dispositivo si se detectan microfracturas.
- Manipule con cuidado la vaina de resección para evitar posibles daños. Asegúrese de que el dispositivo no caiga y proteja la punta distal contra impactos.
- Con el fin de minimizar el posible estrés a largo plazo en la punta cerámica de la vaina de resección, la vida útil de la vaina de resección está limitada a 2 años o 400 usos. Sustituya la vaina de resección después de 2 años o 400 usos.

Riesgo para la salud:

Una punta cerámica rota o fracturada puede provocar lesiones al paciente, incluida la retención de un cuerpo extraño, un tiempo quirúrgico prolongado y la necesidad de intervenciones adicionales como la obtención de imágenes o un procedimiento adicional para localizar y extraer el fragmento. Además, los bordes afilados expuestos podrían causar traumatismo tisular y sangrado. Si no se reconoce una punta fracturada y un fragmento permanece en el paciente, esto podría causar una reacción inflamatoria, disuria, hematuria, dolor, retención urinaria y/o la necesidad de extracción después del procedimiento.

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. Asegúrese de que todo el personal esté totalmente familiarizado con el contenido de esta notificación, incluido:
 - a. la importancia de **respetar las secciones «Inspección y pruebas» y «Precaución» de las instrucciones de uso de la vaina de resección/interior, así como la sección «Inspección antes del uso» del manual del sistema del resectoscopio, según se ha indicado anteriormente.**
 - b. Instrucciones adicionales para disponer de una vaina de resección adicional e inspeccionar durante y después del procedimiento la presencia de daños o fragmentos de dispositivos.
 - c. Indicaciones adicionales relativas a la prevención de la probabilidad de que la punta distal resulte dañada durante el procedimiento quirúrgico.
2. Adjunte una copia de esta carta con las instrucciones adicionales a las instrucciones de uso existentes. Se puede seguir utilizando el dispositivo conforme a esta carta y a las instrucciones de uso.
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 antes del **16/02/2026**.

Su autoridad competente AEMPS está al tanto de las acciones descritas en esta carta.

Olympus le solicita que comunique cualquier reclamación a nuestro **Dpto. de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. También pueden notificarse los eventos adversos experimentados con el uso de este producto a su autoridad competente local.

Olympus agradece su pronta cooperación para resolver esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro **Departamento de Customer Care** en el teléfono e email 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)

VAINAS INTERIORES/DE RESECCIÓN PARA RESECTOSCOPIOS Apéndice – Instrucciones de inspección y pruebas de las instrucciones de uso

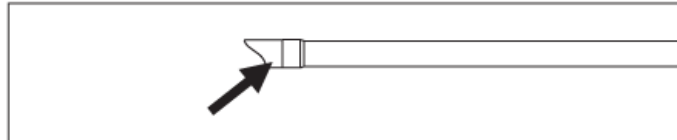
Inspección y comprobación

Inspeccionar visualmente el producto

Inspeccionar visualmente el producto. Comprobar que no presente:

- corrosión
- abolladuras
- arañazos

Aislante cerámico en extremo distal



Inspeccionar visualmente el aislante cerámico de la vaina del extremo distal antes de cada uso. No utilizar el instrumento en caso de daños (por ejemplo, grietas o fracturas).



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones

Un impacto, una caída, un golpe o una presión similar puede dañar el aislante cerámico del extremo distal de la vaina. Los instrumentos dañados pueden provocar heridas al paciente y/o al usuario. No utilizar el instrumento si está dañado.

Producto dañado

Si el producto está dañado o no funciona correctamente, ponerse en contacto con un representante de Olympus o con un centro de servicio técnico autorizado.

Figura 1. Inspección y pruebas – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

Inspección antes de cada uso

Antes de cada uso, realizar la siguiente inspección además de la descrita en las instrucciones de utilización específicas del producto.

Inspección general

- El producto no debe presentar daños (p. ej., abolladuras, grietas, dobleces).
- El producto no debe contener suciedad.
- El producto no debe contener restos de detergentes o desinfectantes.
- Comprobar que no falten piezas o que haya piezas sueltas (p. ej., juntas selladoras, tapones selladores).
- Comprobar que los elementos de conexión entre los instrumentos funcionen correctamente.
- Inspeccionar los canales de trabajo para comprobar que pueda pasarse por ellos sin obstáculos.
- Comprobar que todos los módulos/componentes del sistema de instrumento se hayan montado y fijado correctamente (p. ej., electrodos, cuchillas, etc.).

Figura 2. Inspección antes del uso – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A



OLYMPUS

Inspección y control de funcionamiento

Inspección. Comprobar si el producto presenta daños visibles. Comprobar que el producto no esté:

- oxidado
- abollado
- rozado

Aislamiento de cerámica en el extremo distal. Inspeccionar el aislamiento de cerámica en el extremo distal de la vaina antes de cada uso. No usar el instrumento en caso de presentar daños (p. e. fisuras, roturas).

¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesiones. El aislamiento de cerámica en el extremo distal de la vaina puede dañarse por un golpe, una caída, un choque o causas similares. Los instrumentos dañados pueden causar lesiones al paciente o al usuario.

No usar el instrumento si está dañado.

Producto dañado. Si el producto está dañado o no funciona debidamente, ponerse en contacto con un representante de Olympus o con un centro autorizado de asistencia técnica.

Figura 3. Inspección y pruebas – A2641, A2642



ATENCIÓN

Inspeccionar los productos

- Inspeccionar los productos en busca de daños visibles.
- Comprobar que el producto no presente:
 - corrosión
 - deformaciones
 - arañazos
 - una cuchilla dañada
- No utilizar los productos dañados.

Inspección de la vaina

- Antes de cada uso, asegurarse de que el aislante cerámico del extremo distal no está dañado.
- No utilizar una vaina dañada.

Figura 4. Precauciones – A37004A

FORMULARIO DE RESPUESTA

QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Vaina de resección para resectoscopios

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

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando 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 la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **16/02/2026**.