

## URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

### ASUNTO: Válvula de biopsia de un solo uso

**A la atención de:** Departamento de neumología, Departamento de otorrinolaringología, Departamento de endoscopia, Gestión de riesgos, Dirección Médica

Referencia	Descripción de los componentes	Número(s) de lote	UDI
NGL2167	Válvula de biopsia de un solo uso MAJ-210 (estéril)	Todos sin uso/sin expirar	14953170152433
N6210355			14953170452069
028988			N/A

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de un aviso de seguridad en relación con las válvulas de biopsia de un solo uso MAJ-210. Estos productos están diseñados para acoplarse al puerto del canal de trabajo de endoscopios compatibles y evitar el reflujo o la fuga de fluidos corporales.

Se han producido o podrían producirse lesiones graves debido al modo de fallo asociado a esta FCA. Hemos recibido 126 reclamaciones relacionadas con las válvulas MAJ-210 y sus endoscopios compatibles, de las cuales 88 eran lesiones graves.

### Motivo de la acción:

Olympus está investigando actualmente un aumento de las reclamaciones relacionadas con el desprendimiento de fragmentos de goma en la ranura de las válvulas de biopsia de un solo uso MAJ-210, como se muestra a continuación en la figura 1. Mientras se investiga la causa del problema, Olympus destaca la importancia de cumplir estrictamente las secciones «Inspección de la válvula de biopsia» e «Inserción y extracción de accesorios Endotherapy» de las instrucciones de uso relacionadas con el desprendimiento de fragmentos de la ranura de goma, como se muestra a continuación en la figura 2.

Olympus compartirá una notificación actualizada para los clientes a mediados de 2026.

Se recuerda a los usuarios que sigan las siguientes instrucciones:

- Inspeccione las válvulas en busca de daños o grietas
- Inserte los accesorios EndoTherapy lo más rectos posible
- La inserción y extracción en ángulo de los accesorios EndoTherapy puede causar resistencia y dañar la válvula.

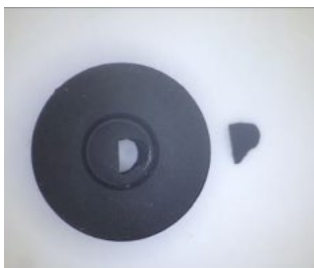


Figura 1: Desprendimiento del fragmento de la ranura de MAJ-210.

## **MAJ-210**

### **6.2 Inspección de la válvula de biopsia**

Inspeccione la válvula de biopsia para comprobar si presenta daños o grietas.

### **7.5 Inserción y extracción de accesorios EndoTherapy™**

#### **PRECAUCIÓN**

- Inserte el accesorio EndoTherapy™ en la válvula lo más recto posible (véase la figura 3).
- La inserción y retirada en ángulo del accesorio EndoTherapy™ puede causar una resistencia excesiva, y el accesorio EndoTherapy™ o la válvula de biopsia podrían resultar dañados.

*Figura 2: Las instrucciones y precauciones de MAJ-210 se encuentran en las instrucciones de uso*

Olympus desea recordar a los clientes que hayan adquirido endoscopios con dispositivos MAJ-210 incluidos en el paquete que también deben cumplir los puntos de las instrucciones de uso destacados anteriormente. Los endoscopios compatibles con MAJ-210 se enumeran en el anexo 1.

#### **Riesgo para la salud:**

Las posibles consecuencias asociadas con el desprendimiento de fragmentos de la válvula de biopsia MAJ-210 incluyen varios daños posibles para el paciente. El daño más común es la presencia de un cuerpo extraño en el árbol traqueobronquial del paciente, lo que puede requerir una intervención para su extracción. En todos los casos notificados, los fragmentos desprendidos se identificaron inmediatamente durante la broncoscopia y la mayoría se retiraron con éxito mediante succión broncoscópica o herramientas broncoscópicas estándar. Sin embargo, en algunos casos se observó una recuperación no confirmada, una recuperación fallida o el desplazamiento de fragmentos al tracto gastrointestinal tras tos del paciente. Aunque no se ha notificado, la retención involuntaria de fragmentos del dispositivo podría provocar una respuesta inflamatoria en el paciente. Otros riesgos adicionales incluyen una posible disminución de la capacidad de succión durante el procedimiento debido a un fragmento desprendido, lo que podría provocar la acumulación de secreciones del paciente, lo cual podría conducir a hipoxia y prolongar aún más la duración del procedimiento.

#### **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su centro ha recibido uno o varios de los productos afectados. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta notificación. No se trata de una acción de retirada de productos. Puede seguir utilizando el producto conforme a esta carta y a las instrucciones de uso.
3. Olympus destaca la importancia de cumplir estrictamente las secciones «Inspección de la válvula de biopsia» e «Inserción y extracción de los accesorios EndoTherapy» de las instrucciones de uso relacionadas con el desprendimiento de fragmentos de la parte cortada de la goma, como se indica anteriormente en las figuras 2.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en su 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 **24/03/2026**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

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](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com).

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.



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 - Dispositivos compatibles con MAJ-210

Categoría	Serie	Modelo	Referencia
Videobroncoscopio	Serie 1100	BF-H1100	N6130950, N6130960, E0420983S, N6130930, N6130940
		BF-1TH1100	N6130650, N6130660
	Serie 1200	BF-H1200	N6131050, N6131030
		BF-1TH1200	N6130750, N6130730
	Serie 190	BF-H190	N3828750, N3828730
		BF-1TH190	N3828850, N3828830, N3828844
		BF-Q190	N3828950, N3828930
		BF-P190	N4503950, N4503930
		BF-MP190F	N5768650
		BF-XP190	N4504050
		BF-XT190	N5784850, N5784860
	Serie 290	BF-H290	N3829050, N3829060
		BF-1TQ290	N3829150, N3829160
		BF-Q290	N3829250, N3829260
		BF-P290	N4506550, N4506560
		BF-MP290F	N5768550
		BF-XP290	N4506650
	Serie 180	BF-P180	N3820660, N2117530, N2117560, N3630560, N3820630
		BF-Q180-AC	N4498660, N2117360, N3630660, E0425410, E0425411
		BF-1TQ180	N3631060, N3820960, N3499460, N3820930
		BF-Q180	N3630760, N3820760, N2117430, N2117460
		BF-1T180	N3820860, N2117630, N2117660, N3630960, N3820830
	Serie 160	BF-3C160	N4498160, 020583, 6877830
		BF-XT160	N4499260, 6877930, 020584, N4499340, N4499130
		BF-XP160F	N4498830, N4498960, N1383960, N3631160
	Serie 260	BF-260	N3821130, N3821160, N1051360

Categoría	Serie	Modelo	Referencia
		BF-1T260	N3821030, N3821060, N1026160
		BF-6C260	N3821230
		BF-F260	N3821350, N3821360, N2549860, N3631860, N3821330
		BF-P260F	N3821530
		BF-XP260F	N3821630
	Serie 170	BF-Q170	N4504150, N4504130, N4504160
		BF-1TQ170	N4504250, N4504230, N4504260, N4504233
Toracoscopio	Serie 290	LTF-H290	N6011950, E0420982S, E0420983S, N6011960
	Serie 160	LTF-260	N4500850, N4500830
	Serie 260	LTF-160	N4500660, N3634160, N1067120, N1030060
Fibrobroncoscopio	Serie PE/TE	BF-PE2	N4497760, N4497750, 687723020275, N4497630, 20275
		BF-TE2	N4497960, N4497950, 6877330, 020276, N4497830
	Serie 60	BF-XP60	N3820260, N3820250, N1414360, N1414330
		BF-P60	N3819960, N3819950, N3630060, N1414260, N3819930
		BF-MP60	N3821460, N1414530, N1414560, N3630360
		BF-1T60	N3820360, N1414430, N1414460 N3630160, N3820350, N3820330
	Serie 40	BF-3C40	N4498160, 020396, 4622030
FibroscoPIO portátil para las vías respiratorias	Serie MAF	MAF-TM	N3629630, E0425235, N3058930
	Serie MAF-2	MAF-TM2	N5994050
FibroscoPIO de intubación traqueal flexible	Serie LF	LF-GP	020299, 5795570, 7055554, N4500030, WA95530A, N4500170
		LF-TP	020298, N1003630, WA93630A, N1003670, 1112233
		LF-DP	020297, WA93730A, N4499970, N4499830, N1003770
Videorrinolaringoscopia	Serie ENF	ENF-T3	N3823530, N6006430, E11ENT-T3, N6006450, 020287
		ENF-VT2	E0497453, E0497646, E0497647, N6007150, N6007160, N5408430, N3824180
		ENF-VT3	N5779850, N5779860, N6007260, N6007250, K23009470, K23009358

FORMULARIO RESPUESTA: QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210

Desprendimiento de fragmentos

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección del centro</b>	
<b>Nombre del contacto</b>	
<b>Solicitudes adicionales del cliente</b> (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 [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **24/03/2026**.