

## NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

### Retirada del clip reposicionable de un solo uso HX-202LR/HX-202UR

**Atención: Servicio de endoscopia digestiva / Dirección médica**

ID de componentes	Descripción de los componentes	Número de lote
N4508930	HX-202LR.A (EN)	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B (EN)	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Estimado proveedor de servicios médicos:

Olympus ha sido notificada de un problema que exige toda su atención. Esta carta se refiere a los clips reposicionables de un solo uso HX-202LR y HX-202UR ("HX-202 LR/UR") mencionados anteriormente. El HX-202 LR/UR ha sido diseñado para ser utilizado con un endoscopio Olympus para la colocación endoscópica de clips dentro del tracto gastrointestinal con el fin de realizar un marcado endoscópico, hemostasia de defectos de la mucosa/submucosa < 3 cm, úlceras sangrantes, arterias < 2 mm, pólipos < 1,5 cm de diámetro y divertículos en el colon y, como método complementario, cierre de perforaciones lumbales del tracto GI < 20 mm que puedan ser tratadas de forma conservadora.

Olympus ha tenido conocimiento de un aumento de reclamaciones sobre la implantación de clips durante los procedimientos clínicos, lo que ha dado lugar a situaciones peligrosas en las que los clips no logran su función esperada o se implantan incorrectamente, lo que puede causar daños a los pacientes. Las reclamaciones incluyen informes de que: 1.) el brazo del clip no se abre cuando el usuario empuja el deslizador, 2.) el brazo del clip no se cierra cuando el usuario tira del deslizador y 3.) el clip se desprende del tejido objetivo antes de lo esperado, tras ser implantado en un procedimiento.

Los problemas descritos anteriormente pueden dar lugar a situaciones peligrosas en las que los clips no puedan cumplir su finalidad prevista, a saber: (1) aproximar una abertura o defecto tisular, (2) proporcionar hemostasia a una mucosa o un vaso sangrante, o (3) servir de marcador para la posterior identificación de la ubicación. Entre los daños al paciente asociados a estas situaciones peligrosas se incluyen: ausencia de tratamiento (p. ej., no se logra la hemostasia), procedimiento prolongado (p. ej., tiempo prolongado para lograr la hemostasia) e intervenciones médicas inesperadas (p. ej., necesidad de un clip adicional) que se requieren para lograr fines terapéuticos. Además, los problemas descritos anteriormente pueden provocar lesiones/perforación de la mucosa, hemorragia y dehiscencia de un cierre previamente aproximado. Se está investigando la causa de los problemas descritos. En consecuencia, estamos dando instrucciones a todos los clientes para que dejen de utilizar los clips HX con los números de lote mencionados anteriormente.

### **Pasos que debe tomar el usuario final:**

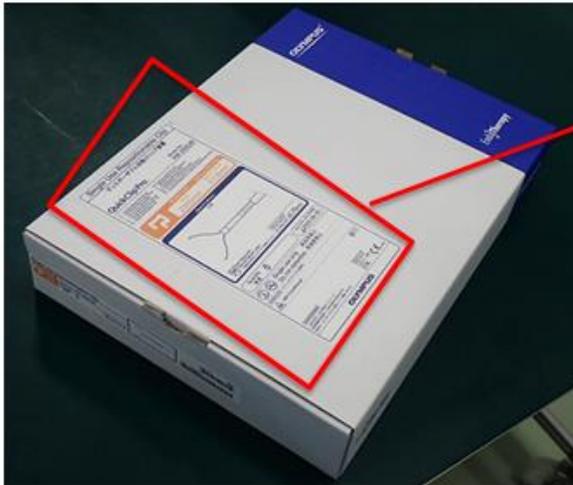
Nuestros registros de distribución indican que su instalación ha adquirido uno o varios dispositivos afectados con el número de lote que se muestra arriba. Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Evalúe de forma inmediata cualquier producto que tenga para identificar HX-202LR/UR con los números de lote afectados que se indican en este comunicado, **detenga el uso y ponga en cuarentena todo producto afectado**. La siguiente imagen representa el área donde se identifica el número de lote. El número de lote aparece en el envase y en la caja de cartón.

Carton box  
[SetA]



[SetB]



## Pack



## Handle



3. Póngase en contacto con el departamento de Customer Care de Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com). Olympus emitirá una autorización de devolución de material para devolver cualquier producto afectado sin coste alguno. Olympus emitirá una nota de crédito a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Si ha distribuido estos dispositivos fuera de sus instalaciones, notifique a sus clientes el contenido de esta carta inmediatamente reenviando esta nota de seguridad. Documente de forma adecuada el proceso de notificación y comuníquenos la respuesta del cliente final debidamente.
5. Indique en el formulario de respuesta adjunto que ha recibido y entendido esta nota de seguridad, rellenando y devolviéndolo por correo electrónico a la dirección [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **24 de mayo de 2023**.

Olympus le pide que notifique todas las reclamaciones, incluidos los fallos en la implantación del clip o la implantación prematura del clip, y los eventos adversos a Olympus. Notifique las reclamaciones al departamento de Customer Care de Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com). Los efectos adversos ocurridos por el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades sanitarias.

Olympus lamenta cualquier inconveniente provocado y aprecia su cooperación en esta acción. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con 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  
FINANCE & ADMINISTRATION DIVISION  
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.  
Pl. Europa, 29-31  
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

