

## **NOTA DE SEGURIDAD URGENTE**

### **Retirada del mercado del KIT de EMR desechable y capuchones distales**

KIT DE EMR DESECHABLE: K-001, K-002, K-003, K-004, K-011, K-012  
Lote: consulte el anexo 1

Capuchón distal (consulte el anexo 1): MH-462, MH-463, MH-464, MH-465, MH-466, MH-483, MH-587, MH-588, MH-589, MH-590, MH-591, MH-592, MH-593, MH-594, MH-595, MH-596, MH-597, MH-598, MAJ-289, MAJ-290, MAJ-291, MAJ-292, MAJ-293, MAJ-294, MAJ-295, MAJ-296, MAJ-297, MAJ-663, MAJ-664, MAJ-665, MAJ-666  
Lote: consulte el anexo 1

### **Atención: Departamento de Endoscopia Digestiva, Responsable de Vigilancia Sanitaria**

Estimado profesional sanitario:

Olympus ha sido notificado de un problema que exige toda su atención. Esta carta se refiere al CAPUCHÓN DISTAL DESECHABLE incluido en el KIT DE EMR DESECHABLE y los CAPUCHONES DISTALES DESECHABLES indicados anteriormente. El DISPOSITIVO DISTAL DESECHABLE se ha diseñado para conectarlo al extremo distal del endoscopio. Está diseñado para ser utilizado en combinación con asas diatérmicas para la resección mucosa endoscópica del tubo digestivo. El capuchón distal también se utiliza para mantener una profundidad adecuada en el campo de visión endoscópica. El capuchón distal se ha diseñado para conectarlo al extremo distal de un endoscopio Olympus con el fin de facilitar la terapia endoscópica.

Los productos indicados anteriormente contienen bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP). Olympus ha indicado previamente en el etiquetado que el producto contiene DEHP. Dado que Olympus ha confirmado que se pueden suministrar productos alternativos, ha decidido solicitar a nuestros clientes que interrumpan el uso de los productos arriba indicado para retirarlos posteriormente.

### **Riesgo para la salud**

En general, las posibles lesiones de pacientes relacionadas con el uso de productos plásticos que contienen DEHP incluyen: exposición química, hipersensibilidad/reacción alérgica, alteración endocrina, toxicidad reproductiva y toxicidad para el desarrollo y carcinogenicidad. La toxicidad del DEHP a largo plazo puede suceder si un capuchón distal se convierte sin darse cuenta en un cuerpo extraño retenido que causa filtraciones con el paso del tiempo. Olympus no ha recibido ninguna notificación de estos daños que hayan ocurrido por el uso de nuestros productos.

## Pasos que debe tomar el usuario final:

Olympus ha determinado, según nuestros registros de distribución, que su centro posee uno más dispositivos afectados con el número de lote indicado en el Anexo 1. Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Evalúe de forma inmediata cualquier producto que tenga para identificar el número de producto 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 indica el área donde se identifica el número de lote. El número de lote aparece en el envase y en la caja de cartón. Consulte el anexo 2 para la identificación de los productos indicados.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta nota de seguridad.
3. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y envíe esta nota de seguridad. Documente de forma adecuada el proceso de notificación y comuníquenos la respuesta del cliente final debidamente.
4. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta nota de seguridad rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a Olympus a la dirección de correo electrónico **oib.fsca@olympus.es** antes del **22 de agosto del 2023**.
5. 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**. Olympus emitirá una autorización de devolución de material para devolver cualquier producto afectado sin coste alguno. Olympus generará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.

Olympus le solicita que notifique todas las quejas, incluida la situación física de cualquier paciente sospechoso de estar afectado por el DEHP. 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**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a su autoridad sanitaria competente.

Olympus se disculpa por los posibles contratiempos y le agradece enormemente su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

Atentamente,



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 afectados

### 1) Kit de EMR desechable

ID de componentes	Número de modelo	Descripción	Número de lote
025846	K-001	K-001 EMR KIT UGI	0XI, 0YI, 12I, 14I, 15I, 16I, 17I, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K
025847	K-002	K-002 EMR KIT UGI	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 16I, 17I, 27K, 2XK, 2YK, 2ZK
025848	K-003	K-003 EMR KIT UGI	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 15I, 16I, 17I, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK
025849	K-004	K-004 EMR KIT UGI	16I, 17I, 26K
N2485230	K-011	K-011 Kit de EMR desechable	0XI, 15I, 17I
N2485330	K-012	K-012 Kit de EMR desechable	16I, 17I

### 2) Capuchón distal

ID de componentes	Número de modelo	Descripción	Número de lote
028933	MH462	MH462#EMR-I RES. MUCOSAL CAP,5	Todos los lotes
028938	MH463	MH463#EMR-2 RES. MUCOSAL CAP,5	Todos los lotes
028942	MH464	MH464#EMR-5 RES. MUCOSAL CAP.,5P	Todos los lotes
028941	MH-465	MH-465#EMR-4 RESECCIÓN CAP. 5 PC	Todos los lotes
028940	MH466	MH466# EMR-3 RES. MUCOSAL CAP.,5	Todos los lotes
028948	MH-483	MH-483#RESECCIÓN MUCOSAL	Todos los lotes
028548	MH-587	MH-587# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028549	MH-588	MH-588# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028550	MH-589	MH-589 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028551	MH-590	MH-590# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028552	MH-591	MH-591# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028553	MH-592	MH-592# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028554	MH-593	MH-593# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028555	MH-594	MH-594# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028556	MH-595	MH-595# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028557	MH-596	MH-596# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028558	MH-597	MH-597# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028559	MH-598	MH-598# CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes

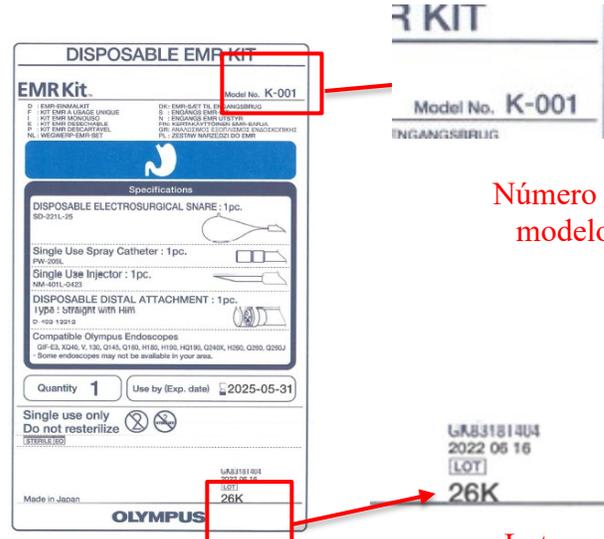
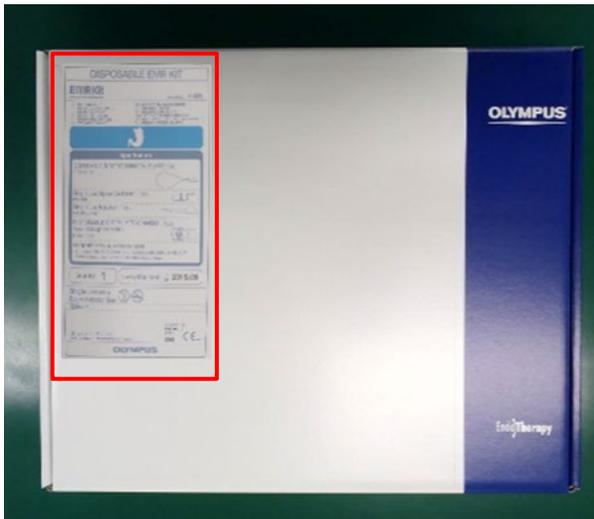
028965	MAJ-289	MAJ-289 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028966	MAJ-290	MAJ-290 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028967	MAJ-291	MAJ-291 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028968	MAJ-292	MAJ-292 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028969	MAJ-293	MAJ-293 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028970	MAJ-294	MAJ-294 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028971	MAJ-295	MAJ-295 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028972	MAJ-296	MAJ-296 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
028973	MAJ-297	MAJ-297 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
026694	MAJ-663	MAJ-663 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
026695	MAJ-664	MAJ-664 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
026696	MAJ-665	MAJ-665 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes
026697	MAJ-666	MAJ-666 CAPUCHÓN DISTAL	Todos los lotes

## Anexo 2 – Identificación de los productos concretos

### 1) Kit de EMR desechable

- Puede encontrar el nombre del producto y el número de lote en la caja de cartón.

#### Caja de cartón

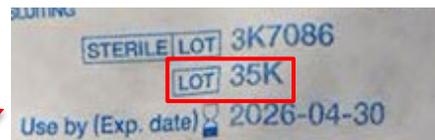
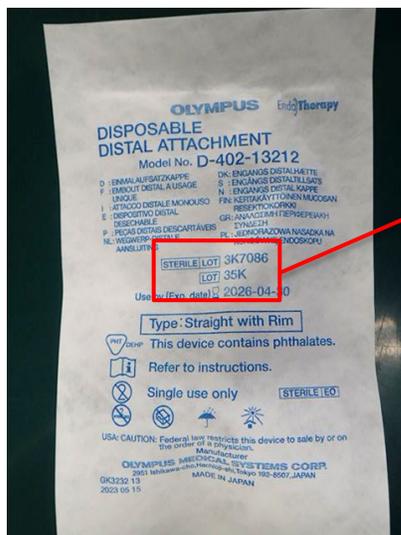


Número de modelo

Lote

- Puede encontrar el nombre del producto y el número de lote en el envase estéril.

#### Envase estéril

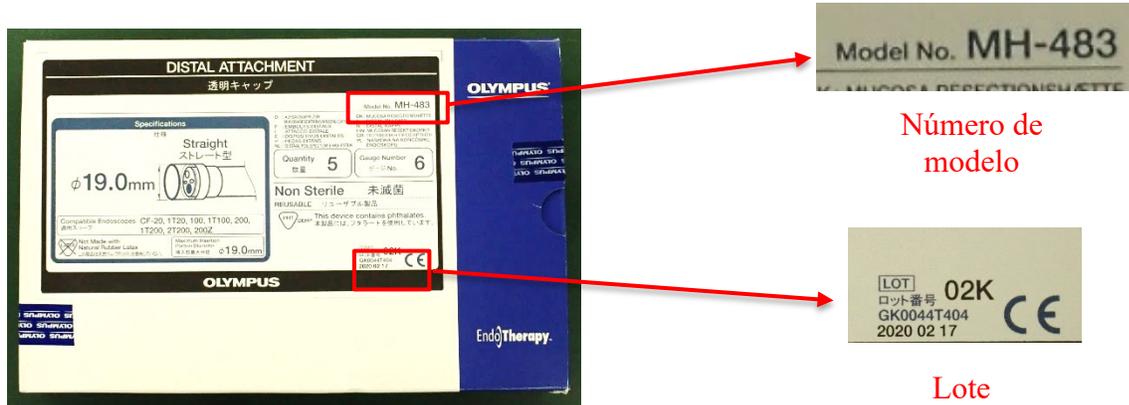


Lote

## 2) Capuchón distal

- Puede encontrar el nombre del producto y el número de lote en la caja de cartón.

### Caja de cartón



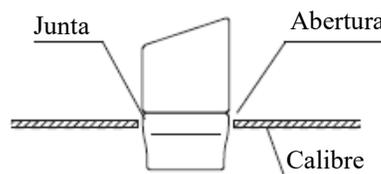
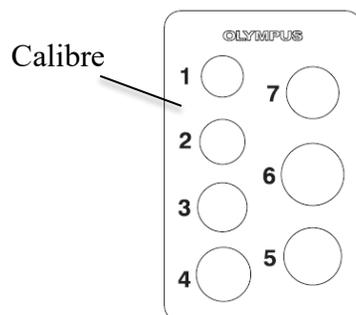
Número de modelo

Lote

- Si no se puede obtener la información de identificación de la caja de cartón, compruebe el tipo y el tamaño del producto usando el calibre<sup>(\*1)</sup>.

(\*1)

El calibre suministrado en el kit estándar tiene 7 aberturas, cada número está inscrito en el orden 1, 2, 3, 7, 4, 5, 6, que comienza desde el diámetro más pequeño al más grande. Estos números equivalen a los números del calibre de las tablas siguientes. Encaje el capuchón distal en el calibre usando el orden antes mencionado (de menor a mayor). Al pasar la junta del capuchón distal por el calibre, encuentre el número del calibre más pequeño y que pase del capuchón distal. Encuentre el tipo del capuchón distal confirmando la forma de la parte distal del capuchón.



Número del calibre	1				
Número de modelo	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289	MAJ-295
Forma					
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde	De amplia apertura oblicua con borde

Número del calibre	2				
Número de modelo	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
Forma					
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde	De amplia apertura oblicua con borde

Número del calibre	3				
Número de modelo	MH-464	MH-589	MH-595	MAJ-291	MAJ-297
Forma					
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde	De amplia apertura oblicua con borde

Número del calibre	4			
Número de modelo	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292
Forma				
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde

Número del calibre	5			
Número de modelo	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
Forma				
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde

Número del calibre	6			
Número de modelo	MH-483	MH-592	MH-598	MAJ-294
Forma				
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde

Número del calibre	7			
Número de modelo	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
Forma				
Tipo	Recto	Oblicuo	Recto con borde	Oblicuo con borde

## FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

<b>NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS</b> Retirada del mercado del kit de EMR desechable y capuchón distal		
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]		
[Dept/Attn]		
[Fecha]		
[Información de inventario]		
Nombre de modelo	Números de lote	Cantidad

Por el presente documento confirmo la recepción de su nota de seguridad. Asimismo, confirmo que he comunicado el contenido de la Nota de seguridad adjunta a todos los departamentos afectados por esta acción.

Nombre (Firma) \_\_\_\_\_

Nombre (Impreso) \_\_\_\_\_

Puesto \_\_\_\_\_

Rellene y envíe por correo electrónico el formulario de respuesta a [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **22/08/2023**.