

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados números de lote del balón de alambre fijo EZDilate, balón con guía EZDilate

Atención: Servicio de endoscopia y Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencias	Modelos	Números de lote
EGBD-400P-1080	EZDILATE (FW) 8.5-9.5-10.5	366479, 384325
EGBD-400P-1380	EZDILATE (FW) 11-12-13	369624, 377715
EGBD-400P-1580	EZDILATE (FW) 13.5-14.5-15.5	360911, 367646, 367647, 367648, 383847
EGBD-400P-1880	EZDILATE (FW) 16-17-18	365825, 369028, 376914
EGBD-400P-2080	EZDILATE (FW) 18-19-20	365582, 365586, 375543, 375973, 381391, 377491
EGBD-410X-0855	EZDILATE (WG) 6-7-8	373808, 374005, 379746, 379747, 379835, 379836
EGBD-410X-1055	EZDILATE (WG) 8.5-9.5-10.5	361663, 361664, 365174, 374533, 374533, 374534, 375148, 378070, 386395
EGBD-410X-1355	EZDILATE (WG) 11-12-13	369715, 370108, 370270, 370496, 377814, 378933, 379534, 386461, 386462, 388459
EGBD-410X-1555	EZDILATE (WG) 13.5-14.5-15.5	372741, 373098, 373607, 378932, 380775, 380776, 387128, 389197, 389201, 360767, 360768
EGBD-410X-1855	EZDILATE (WG) 16-17-18	360769, 368258, 368259, 368844, 369417, 387794
EGBD-410X-2055	EZDILATE (WG) 18-19-20	367026, 369509, 370718, 371173, 372147, 374100, 374101, 374810, 386463, 386842, 387130, 387424

Estimado profesional sanitario:

Se ha notificado a Olympus un problema que puede exigir toda su atención. Esta retirada afecta a determinados lotes de balón de alambre fijo Olympus EZDilate y del balón con guía.

El balón de alambre fijo EZDilate está indicado para la dilatación endoscópica de estenosis del esófago en adultos y adolescentes (>12 años). El balón con guía EZDilate está indicado para la dilatación endoscópica de estenosis del tracto alimentario en adultos y adolescentes (>12 años), así como para la dilatación endoscópica del esfínter de Oddi con o sin esfinterotomía previa en adultos.

Olympus ha emprendido esta acción de retirada del mercado tras investigar las quejas recibidas sobre problemas para inflar, desinflar y/o retirar los dispositivos, así como informes de roturas y fugas. Olympus ha recibido informes de eventos adversos relacionados con la presencia de un cuerpo extraño en el paciente y la prolongación del procedimiento. Aunque nuestra investigación sigue en curso, Olympus ha

averiguado que una ayuda de procesamiento desalineada durante la fabricación puede ser un factor contribuyente. Como consecuencia, Olympus está solicitando a los centros sanitarios que devuelvan a Olympus los modelos/lotes afectados.

Se ha implementado una solución, por lo que los nuevos lotes no se verán afectados.

Riesgo para la salud del paciente:

El riesgo potencial asociado a esta cuestión incluye la posibilidad de cuerpo extraño en el paciente y/o procedimiento prolongado. Los daños potenciales incluyen hemorragia/pérdida de sangre/sangrado, hematoma, lesión tisular, aspiración y/o cirugía adicional.

Pasos que debe tomar el usuario final:

En nuestros registros consta que su centro ha comprado uno o varios de los productos afectados. Olympus le solicita que adopte las siguientes acciones:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.
2. Inspeccione su inventario e identifique todos los modelos y lotes sujetos a esta acción. Revise todas las áreas del hospital para determinar si hay alguno de estos dispositivos en el inventario. Ponga en cuarentena y deje de usar los modelos/lotes afectados. Los modelos y lotes que no se vean afectados podrán permanecer en el inventario y ser utilizados. El número de modelo/lote puede consultarse en la caja o la bolsa, tal y como se indica en las imágenes siguientes:



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 para gestionar la devolución y reembolso. Olympus generará una nota de abono 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.

Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta nota de seguridad rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **15/12/2023**.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada sobre esta nota de seguridad.

Olympus solicita que se notifiquen 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 ocurridos por el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades sanitarias.

Olympus lamenta cualquier inconveniente ocasionado y aprecia su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con el departamento de Customer Care para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

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
FINANCE & ADMINISTRATION DIVISION
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 29-31
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

