

Fecha: 15 de enero de 2024

Referencia Olympus: QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Rotura de mandíbula

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Producto: PINZAS DE CORTE PK, 5 MM, 33 CM.5 stk.

Retirada de ciertos números de lote (consulte el anexo 1)

Atención: Departamento de cirugía / Responsable de Vigilancia Sanitaria

| Referencia | Modelo | Nombre | Lotes |
|-------------|-----------|--|-------------------|
| EGPK-CF0533 | PK-CF0533 | PINZAS DE CORTE PK, 5 MM, 33 CM, 5 stk. | Ver lista adjunta |

Estimado profesional sanitario:

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) se pone en contacto con usted para informarle de la retirada de las pinzas de corte PK PK-CF0533 ESG como consecuencia de un aumento de las roturas de mandíbulas. Las pinzas de corte PK están diseñadas para la coagulación electroquirúrgica, el corte mecánico y el agarre de tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y de cirugía general abierta. Están diseñadas para su uso exclusivo con los generadores electroquirúrgicos ESG-400 y ESG-410 Olympus.

Olympus ha decidido llevar a cabo esta retirada tras identificar una tendencia en aumento de reclamaciones recibidas acerca de roturas de mandíbulas de las pinzas de corte PK. Olympus ha recibido dieciocho (18) reclamaciones por este motivo, de las cuales dieciseis (16) se registraron como lesiones graves. La mandíbula puede romperse durante la inspección indicada en las instrucciones de uso antes del procedimiento, o durante el procedimiento. Según nuestra investigación, Olympus ha determinado que el problema afecta a los lotes fabricados entre marzo de 2022 y diciembre de 2023.

Riesgo para la salud

La rotura de la mandíbula del instrumento durante el uso puede requerir el reemplazo inesperado del dispositivo durante el procedimiento, lo que puede causar retrasos quirúrgicos o procedimientos quirúrgicos prolongados. Si el médico no logra localizar el componente roto de la mandíbula, puede dar lugar a otros daños al paciente asociados con este problema como cuerpo extraño en el paciente con la consiguiente extracción, daños a tejidos, hemorragia y ecografía adicional o cambio a procedimiento abierto.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido una o varias de las unidades afectadas. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad.

2. **Inspeccione su inventario e identifique** todos los productos del modelo y los 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/lotos afectados.
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. 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.
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 que ha recibido y entendido esta nota de seguridad rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico OlympusFY24-34@Sedgwick.com antes del **29/01/2024**.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de 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 experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades sanitarias competentes.

Atentamente,



Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Lista de modelos y números de lote afectados

| Modelo | Nombre |
|-----------|-------------------------------------|
| PK-CF0533 | PINZAS DE CORTE ESG PK, 5 MM, 33 CM |

| Números de lote afectados | | | | |
|---------------------------|----------|----------|----------|----------|
| FR258486 | FR212413 | FR240430 | FR303799 | FR316869 |
| FR261738 | FR212735 | FR246627 | FR297022 | FR319703 |
| FR259544 | FR215061 | FR247039 | FR301062 | FR316872 |
| FR263183 | FR216817 | FR248008 | PW308561 | FR327890 |
| FR276278 | FR220525 | FR255679 | PW308562 | PW308972 |
| FR279757 | FR222456 | FR248312 | PW308563 | FR335984 |
| FR279625 | FR227254 | FR263636 | PW308560 | FR335990 |
| FR279658 | FR227774 | FR263244 | PW308567 | FR337947 |
| FR286369 | FR227781 | FR269280 | PW308566 | FR373912 |
| FR287112 | FR232882 | FR269267 | PW308565 | FR401646 |
| FR374622 | FR234845 | FR269269 | FR303864 | FR379790 |
| FR207935 | FR247614 | FR287114 | FR313639 | FR347006 |



FORMULARIO DE RESPUESTA

QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Rotura de mandíbula

| | | |
|---|-----------------------|-----------------|
| NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS Retirada del mercado de ciertos números de lote de PINZAS DE CORTE PK, 5 MM, 33 CM, 5 stk | | |
| [Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias] | | |
| [Dept/Attn] | | |
| [Fecha] | | |
| [Información de inventario] | | |
| Nombre del producto / Modelo | Número 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 _____

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta completo a OlympusFY24-34@Sedgwick.com antes del **29/01/2024**.