

## Referencia Olympus: QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Bomba de inyección OFP-2

**NOTA DE SEGURIDAD URGENTE**

A la atención de: Endoscopia Digestiva / Electromedicina / Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencias	Nombre del producto	Número de serie	UDI
K10001143	BOMBA DE INYECCIÓN OFP-2	22327035 22331784 22410366 22329756 22331860 22410367 22331251 22331861 22413784 22331568 22332168 22413797 22331569 22332288 22413803 22331768 22332291 22413809 22331769 22332494 22413810 22331770 22332496 22331775 22333608	15019778003207
K10001144	BOMBA DE INYECCIÓN OFP-2	No aplica	15019778003221
K10001145	BOMBA DE INYECCIÓN OFP-2	No aplica	15019778003238

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una Acción Correctiva relativa a la bomba de inyección Olympus OFP-2 ("OFP-2"). La OFP-2 es una bomba peristáltica destinada a suministrar líquido a endoscopios o dispositivos de endoterapia Olympus compatibles para la irrigación de la mucosa gástrica y colónica durante procedimientos endoscópicos o endoterapéuticos, lo que permite mejorar la visualización, el diagnóstico y el tratamiento. La bomba también puede ayudar en el uso de sondas ultrasónicas de transendoscópicos, al llenar rápidamente el órgano que se va a examinar.

**Motivo de la acción:**

Durante los ensayos del producto, Olympus identificó una pérdida intermitente de funcionamiento de la bomba de inyección OFP-2 causada por un fallo de conexión de un componente interno. En caso de que se produzca el fallo de conexión, el dispositivo OFP-2 volverá o permanecerá en la condición de "Apagado" y el operador no podrá utilizar la función de inyección. A través de su investigación, Olympus determinó que este problema se debió al uso de una herramienta alternativa durante la fabricación de un (1) lote del componente en cuestión. Olympus ha recibido tres (3) quejas que son potencialmente aplicables a este asunto. No se han notificado eventos adversos.

Para solucionar este problema, un representante de Olympus realizará una inspección in situ de su(s) dispositivo(s) OFP-2. Si el equipo no supera la inspección, será reparado in situ por un técnico cualificado. Puede seguir utilizando su bomba OFP-2 hasta que un representante de Olympus realice la inspección.

**Riesgo para la salud:**

En el caso de que se produjera una pérdida intermitente de funcionamiento de la bomba de inyección OFP-2, esto no impediría al médico completar el procedimiento; sin embargo, si se detecta durante la preparación del

dispositivo, puede provocar un retraso en el inicio del procedimiento o, si se detecta durante el uso, puede prolongar el procedimiento para sustituir el dispositivo y/o el usuario puede optar por completar el procedimiento con métodos alternativos de irrigación endoscópica disponibles en la sala de exploraciones.

## **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. La lista de números de serie afectados se incluye en la parte superior de esta carta. El número de serie se encuentra en una etiqueta pegada en la parte posterior de la bomba OFP-2. Vea la imagen a continuación.



Además, Olympus solicita que lleve a cabo las siguientes acciones:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Examine su inventario e identifique el dispositivo indicado anteriormente con el número de serie afectado.
3. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y envíeles esta notificación.
4. Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para programar la inspección in situ de su(s) dispositivo(s).
5. El registro del representante/técnico de Olympus de la inspección o reparación completada servirá como evidencia de esta acción correctiva para su centro o instalación.
6. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Rellene el formulario de respuesta para confirmar que ha recibido y entendido esta notificación y envíelo a la dirección de correo electrónico de Olympus [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **18 de octubre de 2024**.

Su autoridad competente nacional está al corriente de las acciones descritas en esta notificación.

Olympus le ruega que notifique cualquier queja, incluida la pérdida de funcionamiento de la bomba OFP-2, o cualquier lesión asociada a nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en contactar con nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o enviando un correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com).

Atentamente,

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

**FORMULARIO DE RESPUESTA**  
**QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Bomba de inyección OFP-2**

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección del centro</b>	
<b>Nombre del contacto</b>	
<b>Email de contacto</b>	
<b>Solicitudes adicionales del cliente</b> (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	
<b>Indique Modelo y Numero de Serie del equipo</b>	

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que he comunicado el contenido de esta carta a todos los departamentos afectados.

<b>Completado por:</b>		
<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 **18 de octubre de 2024**.