

Referencia Olympus: QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Rotura de punta distal

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

RE: Litotriptor mecánico de un solo uso V

Atención: Departamento de endoscopia, Responsable de vigilancia sanitaria, Suministros

| Referencia | Modelo | Nombre del producto | Número(s) de lote | UDI PI |
|------------|---------------|---------------------------------------|--|----------------|
| N2303230 | BML-V442QR-30 | Litotriptor mecánico de un solo uso V | 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K | 04953170218422 |

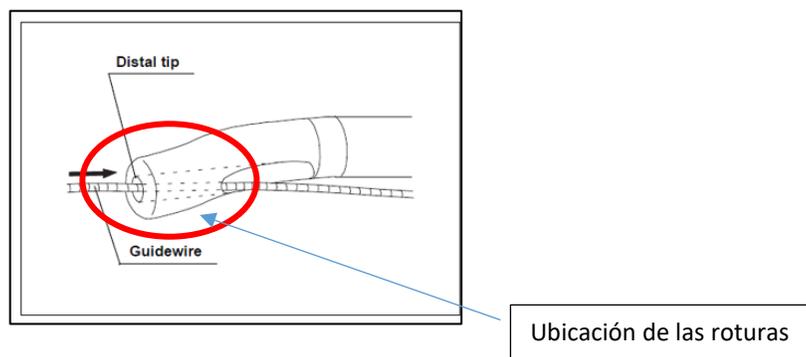
Tabla 1: producto afectado

Estimado profesional sanitario:

Olympus está iniciando una acción de campo de retirada de productos para determinados lotes de BML-V442QR-30, litotriptor mecánico de un solo uso V. El litotriptor mecánico es un dispositivo de un solo uso utilizado con un endoscopio Olympus para realizar la litotripsia mecánica endoscópica para destruir cálculos (piedras) dentro del conducto biliar. Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados.

Motivo de la acción:

Olympus ha detectado un aumento de las quejas del dispositivo BML-V442QR-30. El análisis de los datos de las quejas ha encontrado que la rotura de la punta distal (véase Figura 1) del litotriptor mecánico V ha aumentado a partir de la producción del lote 33K. Olympus ha detectado 296 quejas sobre el BML-V442QR-30 a nivel mundial entre el 1 de junio de 2021 y el 31 de julio de 2024. Hubieron 169 fallos de funcionamiento notificables y hubo un informe de una lesión grave en relación con este problema. La investigación de Olympus ha confirmado que el problema se limita a los lotes indicados en esta carta y hay una investigación en curso sobre este problema para evitar que vuelva a suceder. A continuación se muestra una imagen con un ejemplo de la rotura de la punta distal:



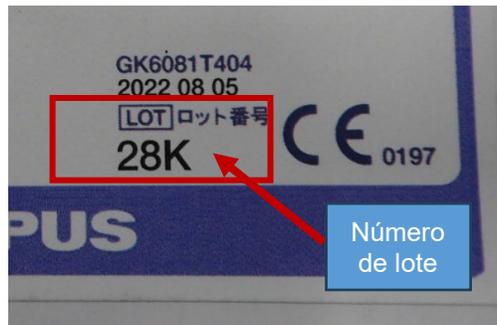
Riesgo para la salud:

Una rotura de la punta distal puede dar lugar a lesiones potenciales del paciente. En función del momento en que se detecte una punta distal rota, podría retrasarse el inicio del procedimiento CPRE o, si se detecta durante la CPRE, podría prolongarse la intervención quirúrgica debido a la necesidad de sustituir el dispositivo en ambos casos. Podría dar lugar a la cancelación del procedimiento si no se dispone de un dispositivo alternativo de sustitución. Las consecuencias potenciales de una punta distal rota también incluyen lesiones en el conducto biliar o pancreático y perforación intestinal. En caso de que se produzca alguna de estas consecuencias, la intervención/tratamiento médico apropiado debe basarse en las circunstancias clínicas.

Acciones requeridas:

Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Examine su inventario en busca de los números de lote de litotriptores mecánicos de un solo uso V afectados (Tabla 1) y ponga los dispositivos afectados en cuarentena. Se puede encontrar el número de lote en el envase como se indica a continuación:



2. **Cese el uso de los números de lote afectados con efecto inmediato.**
3. Si dispone de productos afectados en su inventario, Póngase en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para coordinar la devolución y reembolso de sus productos afectados. Olympus emitirá un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Olympus solicita que confirme la recepción de esta carta completando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **16 de enero de 2025**.
5. Por favor, reenvíe esta nota de seguridad a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si los ha distribuido con posterioridad.



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

Olympus solicita que notifique cualquier reclamación, incluso si encuentra un producto incorrecto dentro del envase, a nuestro departamento de **Customer Care 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 competentes locales.

Olympus le agradece su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care**.

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-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Rotura de punta distal

| | |
|---|--|
| Nombre del centro | |
| Dirección del centro | |
| Nombre del contacto | |
| Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción) | |

Indique a continuación las referencias y números de modelo de los productos afectados

| Referencia/Modelo | Número de lote | Fecha de envío | Cantidad enviada a su centro | Cantidad restante en stock |
|-------------------|----------------|----------------|------------------------------|----------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

| | | |
|------------------------|--------------|---------------------------|
| Completado por: | | |
| | | |
| <i>Nombre</i> | <i>Firma</i> | <i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i> |

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **16 de enero de 2025**.