

Referencia: Olympus QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Componente de vaina guía

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD**Asunto:** Kit de vaina guía de un solo uso**Atención:** Departamento de Endoscopia Respiratoria, Neumología, Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Número(s) de lote	UDI DI
N3041830	K-201	Kit de vaina guía de un solo uso K-201 Set de canal de trabajo de 2,0 mm: vaina guía, pinzas de biopsia, cepillo de citología	Todos	04953170245466
N3041930	K-202	Kit de vaina guía de un solo uso K-202 Set de canal de trabajo de 2,0 mm: vaina guía, pinzas de biopsia, cepillo de citología	Todos	04953170245480
N3042030	K-203	Kit de vaina guía de un solo uso K-203 Set de canal de trabajo de 2,6 mm: vaina guía, pinzas de biopsia, cepillo de citología	Todos	04953170245503
N3042130	K-204	Kit de vaina guía de un solo uso K-204 Set de canal de trabajo de 2,6 mm: vaina guía, pinzas de biopsia, cepillo de citología	Todos	04953170245527

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva de campo relativa a los kits de vaina guía de un solo uso K-201, K-202, K-203 y K-204. Estos instrumentos se han diseñado para su uso con un endoscopio Olympus para recoger células o muestras de tejido en los órganos respiratorios.

Motivo de la acción:

Olympus ha llevado a cabo una investigación sobre los kits de vaina guía de un solo uso tras recibir quejas de que la punta radiopaca del componente de la vaina guía (véase la Figura 1 siguiente), se desprendía dentro del paciente. Desde julio de 2021, Olympus ha recibido 32 reclamaciones relativas a la separación intraoperatoria de la punta radiopaca de la vaina guía en los que la punta se desprendía dentro del paciente. De estas 32 reclamaciones, 26 se notificaron como lesiones graves y 6 como fallos de funcionamiento. Los hallazgos preliminares de las investigaciones de Olympus han identificado que la separación de la punta de la vaina guía se debe probablemente a la aplicación de una fuerza excesiva al insertar los instrumentos en la vaina guía y/o a daños en el extremo distal de la vaina.

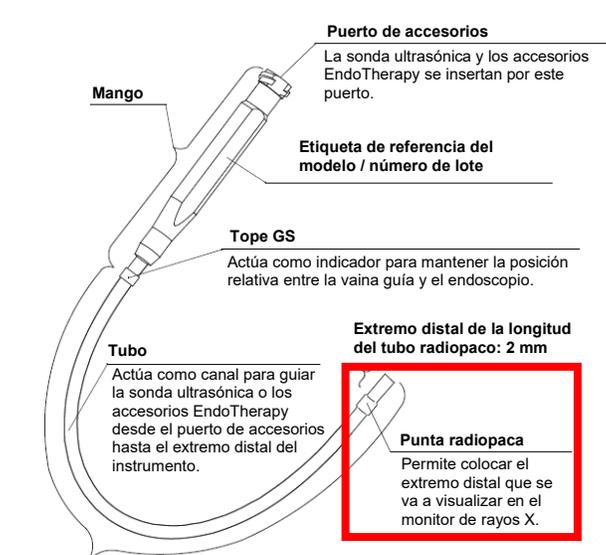


Figura 1: Vaina guía de un solo uso (modelos SG-200C y SG-201C)

Olympus ha presentado la nueva generación de kits de vaina guía de un solo uso, modelos K-401, K-402, K-403 y K-404, que cuentan con un diseño de punta radiopaca diferente. Por este motivo, Olympus ha dejado de comercializar los modelos de la generación anterior (K-201, K-202, K-203 y K-204) y está retirándolos del mercado.

Debería dejar de utilizar los kits de vaina guía de un solo uso K-201, K-202, K-203 y K-204 lo antes posible. En su lugar, su centro de trabajo debería utilizar la nueva generación de kits de vaina guía de un solo uso, modelos K-401, K-402, K-403 y K-404.

Riesgo para la salud:

La separación repentina del marcador radiopaco del cuerpo principal del dispositivo de la vaina guía mientras está dentro del paciente durante una broncoscopia periférica puede provocar daños potenciales al paciente. Entre las consecuencias de un desprendimiento del marcador radiopaco se incluyen el riesgo de que el marcador radiopaco quede retenido en el árbol traqueobronquial, lo que puede requerir una intervención médica urgente o no urgente para su extracción, así como el riesgo de hemorragia (ya sea inmediata o retardada). Esto podría requerir un procedimiento prolongado debido a la necesidad de sustituir el dispositivo o de proceder a una intervención médica. En caso de no disponer de un dispositivo alternativo sustitutivo, podría dar lugar a la cancelación del procedimiento. En cualquiera de los eventos mencionados, la intervención / el tratamiento médico apropiado debe basarse en las circunstancias clínicas del caso.

Acciones requeridas:

Nuestros registros indican que su centro ha recibido una o más unidades afectadas. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Examine si en su inventario hay kits de vaina guía de un solo uso, modelos K-201, K-202, K-203 y K-204, y ponga estos dispositivos en cuarentena.
2. **Deje de utilizar dichos productos con efecto inmediato.**
3. Si dispone de algunos de los 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. Olympus generará 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 **17 de febrero de 2025**.
5. Por favor, reenvíe este aviso 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 las relativas a los kits de vaina guía de un solo uso K-201, K-202, K-203 y K-204, a nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico customercare.iberia@olympus-europa.com.

Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a sus autoridades competentes.

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** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a 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-28-FY25-013 Kit de vaina guía

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

Indique las referencias y lotes de los productos afectados

Número de referencia	Número de lote	Fecha de envío	Cantidad enviada a su centro	Cantidad restante en stock

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

Completado por:		
		Haga clic o toque para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **17 de febrero de 2025**.