

## URGENTE: RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO

### OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Nombre del producto	Número de catálogo/Modelo	UDI-DI	Números de lote
ViziShot 2 FLEX (19G)	NA-U403SX-4019	00821925043060	Consulte el Anexo 1

**Atención:** Departamento respiratorio, gestión de riesgos o gestión de materiales

Estimado proveedor / profesional de atención sanitaria:

Olympus le informa por la presente de una acción de retirada del producto ViziShot 2 FLEX (19G), modelo: NA-U403SX-4019. El ViziShot 2 FLEX (19G) ha sido diseñado para utilizarse con endoscopios ultrasónicos para la aspiración con aguja fina (FNA) y la biopsia con aguja fina (FNB) guiadas por ultrasonido de lesiones submucosas y extramurales del árbol traqueobronquial.

Olympus está retirando determinados dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) debido a un posible problema de seguridad para los pacientes. Los dispositivos fabricados antes del 12 de mayo de 2025 fueron sometidos a una inspección manual y visual durante su fabricación. Olympus está retirando los dispositivos fabricados antes del 12 de mayo de 2025 debido a la posibilidad de que existan puntas traumáticas deformadas que no se hayan detectado. Estos defectos podrían provocar la eyección del hipotubo, lo que supondría un riesgo durante su uso. Los dispositivos sujetos a esta acción de retirada se enumeran en el Anexo 1.

**No utilice ningún dispositivo ViziShot 2 Flex (19G) con número de lote incluido en el Anexo 1.**

Los dispositivos fabricados después de los enumerados en el Anexo 1 fueron sometidos a una inspección automatizada, lo que maximizó la detección de puntas traumáticas deformadas, por lo que estos dispositivos no se ven afectados por esta acción de retirada.

Además de la retirada de los lotes identificados de dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G), tal y como se indica en el Anexo 1, **Olympus también está reforzando las advertencias existentes en las instrucciones de uso**, tal y como se establece en esta carta.

Esta retirada de producto sanitario no incluye ninguna otra aguja ViziShot EBUS-TBNA, ya que no están fabricadas con los mismos materiales ni siguen los mismos procesos de fabricación específicos que ViziShot 2 FLEX.

## Motivo de la acción:

Olympus ha recibido un total de 91 reclamaciones relacionadas con el dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), en las que el hipotubo con cortes láser se ha salido del dispositivo o se han desprendido componentes plásticos. Véase la ilustración para identificar el hipotubo. De estas reclamaciones, 43 se notificaron a las autoridades reguladoras como fallos de funcionamiento, 40 se notificaron como lesiones graves (o posibilidad de lesiones graves) y 1 se notificó por su posible contribución a la muerte de un paciente, aunque no se pudo determinar una relación causal debido a la insuficiencia de la información recibida sobre el suceso. El hipotubo con cortes láser protege la vaina de la punta de la aguja y proporciona estabilidad durante el transporte y la inserción. Si se produce un daño en el dispositivo, ya sea detectado o no, y se sigue utilizando, el hipotubo podría salirse del dispositivo. Además, si la punta atraumática del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) no se fabrica correctamente y esto no se detecta durante el proceso de fabricación, podría aumentar la probabilidad de que el hipotubo se salga del dispositivo durante su uso.

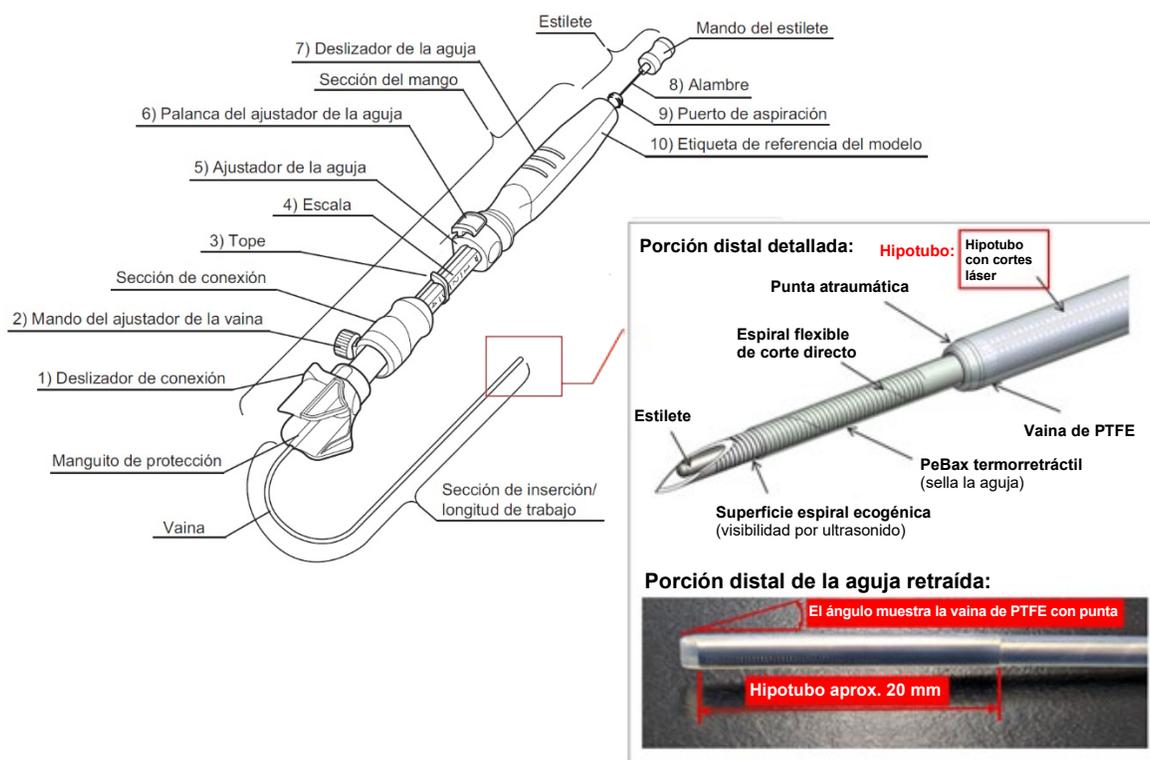


Figura 1: Componentes de ViziShot 2 Flex

## Recordatorio sobre las instrucciones de uso

Si se nota una resistencia significativa al utilizar ViziShot 2 FLEX (19G) durante un procedimiento y la fuerza continúa, esto podría contribuir al riesgo de daños en el dispositivo y posibles lesiones al paciente. Por lo tanto, además de retirar los lotes identificados de los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G), **Olympus también refuerza las siguientes advertencias existentes** de la sección 11 de las instrucciones de uso actuales (Instrucciones de uso, ref.: PN0008807\_AH) para todos los usuarios de ViziShot 2 FLEX (19G):

- Si nota una resistencia excesiva al manejar la aguja, no empuje el deslizador de la aguja con fuerza.

- No fuerce el instrumento si encuentra resistencia a la inserción. Confirme que el endoscopio esté recto y en posición neutra. Si intenta forzar el instrumento podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, sangrados o daños en las membranas mucosas. También podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.

Para reducir la probabilidad de que se utilice un instrumento ya dañado, **Olympus refuerza las siguientes precauciones y advertencias** de las secciones 6 y 11 de las instrucciones de uso:

- Si utiliza el mismo instrumento varias veces durante una operación, compruebe que no haya ninguna irregularidad en el instrumento antes de insertarlo en el endoscopio.
- Prepare e inspeccione el instrumento según las instrucciones [de la sección 11], si se observa alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto. Los daños o irregularidades pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario, por ejemplo, al suponer un riesgo de control de infecciones, irritación de los tejidos, perforación, sangrado o daños en las mucosas, y pueden provocar daños más graves en el equipo.
- No utilice una aguja de aspiración que tenga el tubo de la aguja doblado o deformado de forma irregular.

### **Riesgo para la salud:**

Entre las posibles consecuencias de la eyección de un hipotubo con cortes láser o de un componente plástico desprendido de la aguja ViziShot 2 FLEX 19G EBUS-TBNA se incluyen el riesgo de que se introduzcan componentes del dispositivo de forma involuntaria en el árbol traqueobronquial, lo que podría requerir de una intervención para su extracción.

- En la mayoría de los casos notificados, el componente desprendido se detectó inmediatamente durante la broncoscopia. Estos componentes se extrajeron con éxito utilizando herramientas broncoscópicas estándar, sin complicaciones adicionales.
- En algunos casos, el problema no se detectó durante el procedimiento. Posteriormente, se encontró un componente separado desprendido durante una exploración de imagen de seguimiento rutinaria, a menudo en pacientes que no presentaban síntomas. La mayoría de estos componentes se extrajeron mediante broncoscopia flexible o rígida. En casos excepcionales, no se intentó la extracción o esta no tuvo éxito, por lo que se consideraron estrategias alternativas (incluida la cirugía).
- Hubo un caso en el que un paciente con cáncer de pulmón avanzado desarrolló infecciones y empiema meses después de la intervención. Posteriormente, las imágenes revelaron la presencia de un cuerpo extraño retenido, lo que requirió una intervención. El paciente falleció posteriormente, pero no se pudo confirmar una relación directa con el dispositivo retenido debido a la escasa información disponible.
- Riesgos adicionales a tener en cuenta: pueden producirse lesiones en la mucosa y sangrados debido a los bordes afilados o durante la extracción. Aunque no se ha informado, hay posibles riesgos como neumotórax y hemoptisis. Pueden ser necesarios tiempos de procedimiento más largos debido a la necesidad de sustituir un dispositivo dañado o extraer un cuerpo extraño.

Olympus no ofrece recomendaciones sobre la atención médica que deben recibir los pacientes tratados con los dispositivos afectados, más allá de recomendar la atención posoperatoria estándar que se requiere para los pacientes sometidos a este tipo de procedimientos. Sin embargo, los usuarios de este dispositivo deben tener en cuenta que, en el caso de pacientes con síntomas anormales o hallazgos en las imágenes tras la intervención, se debe evaluar la posibilidad de que se hayan retenido componentes del dispositivo de forma imprevista. Cabe destacar que algunos de estos componentes no son radiopacos.

## **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su centro adquirió uno o varios productos afectados. Por eso, Olympus le solicita que adopte las acciones siguientes:

1. Examine su inventario y separe cualquier dispositivo identificado con los números de lote afectados que figuran en el Anexo 1. Consulte las siguientes imágenes para ver la ubicación del número de lote:



Figura 2: Ubicación del número de lote en la caja de envío

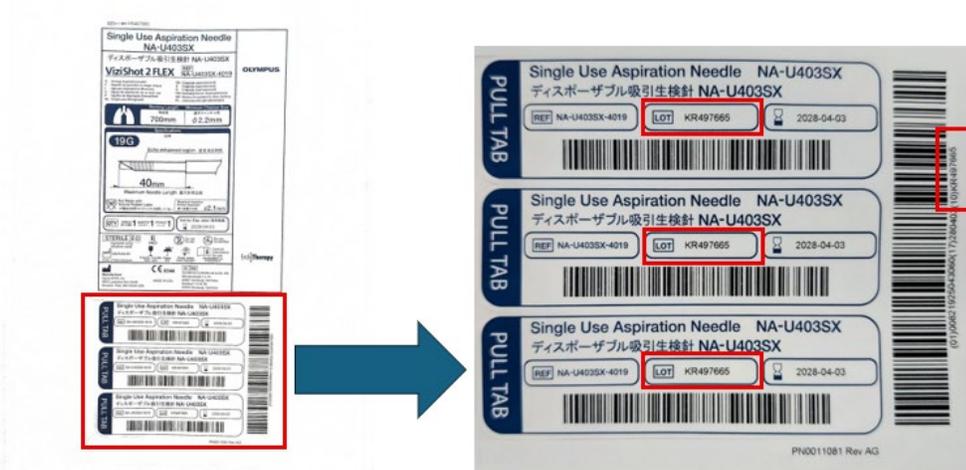


Figura 3: Ubicación del número de lote en la bandeja estéril

2. Asegúrese de que todos los usuarios del dispositivo lean atentamente el contenido de esta notificación, incluido el texto resaltado de las instrucciones de uso y la información sobre la retirada del producto.
  - a. Si encuentra resistencia, no continúe utilizando el dispositivo y no intente insertarlo a la fuerza ni empuje el deslizador de la aguja con fuerza.
  - b. Confirme que el dispositivo no presenta ninguna irregularidad después de cada pasada.
  - c. No continúe utilizando un dispositivo que presente alguna irregularidad o deformación.
  - d. En caso de que se haya utilizado inadvertidamente un dispositivo de un lote afectado, asegúrese de inspeccionar el dispositivo después de su uso para detectar cualquier daño o componente ausente.
3. Contacte con el servicio de Atención al cliente en el +56 9 8229 8047 para obtener una Autorización de devolución de material. Olympus gestionará la devolución de su dispositivo a Olympus. Cuando lo recibamos, le enviaremos un producto de sustitución o un crédito por su(s) dispositivo(s) afectado(s).
4. Olympus le pide que confirme la recepción de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y comprendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta cumplimentado adjunto a su representante local de Olympus.
5. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes y reenvíeles esta notificación.

Olympus le solicita que notifique cualquier reclamación, incluidas las roturas y desprendimientos de componentes, a [QARA.OCC@olympus.com](mailto:QARA.OCC@olympus.com). Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a autoridad local competente ISP por email a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

Olympus aprecia su pronta cooperación para solucionar esta situación.

Atentamente,  
Nombre  
Cargo de Olympus

## Documento Anexo 1 - Lista de los lotes afectados

Fecha de caducidad	Número de lote
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Fecha de caducidad	Número de lote
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Fecha de caducidad	Número de lote
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

Fecha de caducidad	Número de lote
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

Fecha de caducidad	Número de lote
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

Fecha de caducidad	Número de lote
27/12/2027	KR482137
03/01/2028	KR485794
08/03/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
05/02/2028	KR488760
05/02/2028	KR488761
07/02/2028	KR488759
11/02/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
04/03/2028	KR495937
05/03/2028	KR495940
05/03/2028	KR495941
11/03/2028	KR496988
12/03/2028	KR497146
12/03/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
02/04/2028	KR497646
03/04/2028	KR497645
03/04/2028	KR497672
03/04/2028	KR497691
07/04/2028	KR497665
10/04/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
07/05/2028	KR497728
07/05/2028	KR497856
08/05/2028	KR497873

## Anexo 2: FORMULARIO DE RESPUESTA

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección del centro</b>	
<b>Nombre de contacto</b>	
<b>Solicitudes adicionales del cliente</b>	

Introducir una descripción de los nombres de producto y los números de modelo de los productos afectados

<b>Modelo n.º</b>	<b>Lote n.º</b>	<b>Fecha de envío</b>	<b>Ctd. enviada a su centro</b>	<b>Ctd. restante en stock</b>

Confirmando que he recibido esta notificación. Confirmando que la he comunicado a todos los departamentos afectados.

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