

URGENTE: RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO

OLYMPUS ViziShot 2 FLEX (19G)

Número de catálogo/Modelo	UDI-DI	Números de lote
NA-U403SX-4019	00821925043060	Todos

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

Estimado proveedor / profesional de atención sanitaria:

Olympus le escribe para informarle de una acción de retirada de producto para todos los lotes de 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.

Antecedentes:

En agosto de 2025, Olympus emitió un aviso de seguridad de campo en el que solicitaba la retirada parcial del mercado de lotes específicos de dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) fabricados antes del 12 de mayo de 2025. Estos lotes fueron sometidos a una inspección manual y visual durante su fabricación, en la que es posible que no se identificaran componentes distales de la aguja atraumáticos mal formados. Estos defectos podrían provocar la eyección del hipotubo, lo que supondría un riesgo durante su uso clínico. El aviso de seguridad también reforzó las instrucciones de uso existentes del dispositivo para reducir la probabilidad de que el dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) se dañara durante su uso y/o de que se siguiera utilizando un dispositivo dañado.

Este aviso de seguridad de campo sustituye al anterior.

Motivo de la acción:

Olympus recibió reclamaciones sobre los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) en los que el hipotubo se salía del dispositivo o los componentes plásticos se desprendían durante su uso. Desde la anterior notificación de seguridad en agosto de 2025, las investigaciones internas han identificado factores adicionales que contribuyen a la eyección del hipotubo, entre ellos la degradación del material termorretráctil del dispositivo y errores de uso. Además, la investigación ha identificado que el material termorretráctil del dispositivo (que sella la aguja) se degrada durante el uso clínico y puede provocar dificultades para extraer o expulsar muestras, fugas de líquido, problemas en el despliegue o la

retracción de la aguja, o la rotura de componentes del dispositivo. Para mitigar estos riesgos, Olympus está retirando del mercado todos los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G).

Motivo de la acción:

Olympus recibió reclamaciones sobre los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) en los que el hipotubo se salía del dispositivo o los componentes plásticos se desprendían durante su uso. La investigación ha identificado que la degradación del material termorretráctil del dispositivo y los errores de uso pueden provocar la eyección del hipotubo. Además, la investigación ha identificado que el material termorretráctil del dispositivo (que sella la aguja) se degrada durante el uso clínico y puede provocar dificultades para extraer o expulsar muestras, fugas de líquido, problemas en el despliegue o la retracción de la aguja, o la rotura de componentes del dispositivo. Para mitigar estos riesgos, Olympus está retirando del mercado todos los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G).

Riesgo para la salud:

La eyección del hipotubo y el desprendimiento involuntario de componentes plásticos dentro del árbol traqueobronquial pueden requerir una intervención médica para su recuperación y extracción.

- En la mayoría de los casos notificados, el componente desprendido se identificó inmediatamente durante la broncoscopia y se extrajo con éxito utilizando herramientas broncoscópicas estándar, sin complicaciones adicionales.
- En otros casos, el problema no se detectó durante el procedimiento y los componentes desprendidos se descubrieron posteriormente durante las pruebas de imagen de seguimiento rutinarias, a menudo en pacientes asintomáticos. La mayoría de los casos de cuerpos extraños identificados 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.
- Un paciente con cáncer de pulmón avanzado desarrolló infecciones y empiema meses después de la intervención. Las pruebas de imagen realizadas revelaron la presencia de un cuerpo extraño retenido que requería intervención. El paciente falleció posteriormente. Sin embargo, no se pudo confirmar una relación causal directa con el dispositivo retenido debido a la escasa información disponible.
- Otros riesgos adicionales son la necesidad de extraer el cuerpo extraño, la prolongación de la duración de la intervención, las lesiones en la mucosa y el sangrado, que pueden producirse debido a los bordes afilados o durante la extracción del cuerpo extraño. Aunque no se ha informado, hay posibles riesgos como neumotórax y hemoptisis. Los riesgos potenciales asociados a la imposibilidad de desplegar y/o retraer la aguja incluyen la prolongación de la duración de la intervención, daños en el ecoendoscopio y el riesgo de lesiones por pinchazo con la aguja para los usuarios al retirar el dispositivo del endoscopio.

Olympus no ofrece recomendaciones sobre la atención médica más allá de la atención postoperatoria estándar para los pacientes que se someten a estos procedimientos. Sin embargo, los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de que queden componentes del dispositivo en pacientes que presenten síntomas anormales o hallazgos en las imágenes después de la intervención. Cabe destacar que algunos componentes no son radiopacos, lo que puede complicar su detección.

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 los dispositivos identificados inmediatamente.
2. **Deje de utilizar inmediatamente los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G).**
3. Asegúrese de que todos los usuarios del dispositivo lean atentamente el contenido de esta notificación.
4. Contacte con el servicio de Atención al cliente a QARA.OCC@olympus.com para obtener una Autorización de devolución de material. Olympus gestionará la devolución de su dispositivo a Olympus.
5. 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 a QARA.OCC@olympus.com.
6. 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. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a ISP Chile al correo Tecnovigilancia: tecnovigilancia@ispch.cl

Olympus aprecia su pronta cooperación para solucionar esta situación. Si precisa información adicional, no dude en contactarme QARA.OCC@olympus.com

Estefanía Gutiérrez

Atentamente,
QF. Estefanía E. Gutiérrez Navarrete.
Responsable Tecnovigilancia
Olympus Corporation Chile.

FORMULARIO DE RESPUESTA

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente	

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

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

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

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

Envíe el formulario completado a QARA.OCC@olympus.com