

URGENTE: RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO**Esfinterótomos CleverCut y FlowCut OLYMPUS**

Nombre del producto	Número de modelo	Números de lote
Esfinterótomo V CleverCut de un solo uso y 3 lúmenes	KD-V411M y KD-V431M	Véase el Apéndice*

*Véase el Apéndice 1 para obtener la lista completa de números de lote

Fecha: 06-Feb-2025

Atención: *Departamento de endoscopia, Gestión de riesgos*

Estimado proveedor de atención sanitaria:

Olympus le escribe para informarle de una acción de retirada de un dispositivo médico relacionada con el esfinterótomo CleverCut y FlowCut. Estos instrumentos han sido diseñados para utilizarse con un endoscopio y una guía Olympus para la papilotomía mediante corriente de alta frecuencia.

Motivo de la acción:

Olympus ha observado un aumento de las reclamaciones relacionadas con la deformación del alambre en los esfinterótomos CleverCut y FlowCut. Las investigaciones preliminares han demostrado que las unidades fabricadas mediante un proceso de termoformado, que implica calentar el conjunto para que la punta del dispositivo mantenga la forma curvada del estilete, son menos propensas a presentar una orientación incorrecta del alambre de corte. Los dispositivos que no se sometieron al proceso de termoformado podrían deformarse y perder rendimiento. Como resultado, Olympus está retirando los lotes en los que los dispositivos podrían no haber sido fabricados mediante el proceso de termoformado.

Medida necesaria: Deje de utilizar el producto afectado inmediatamente.

Riesgo para la salud:

La deformación o la orientación incorrecta del alambre de corte del esfinterótomo pueden detectarse durante la preparación del dispositivo o mientras se realiza un procedimiento de CPRE y pueden provocar posibles daños al paciente. Los daños más comunes asociados a este problema son los retrasos en el inicio o la realización de los procedimientos debido a la necesidad de sustituir o reparar un dispositivo con un alambre mal orientado. La orientación incorrecta del alambre de corte puede causar lesiones no deseadas en la anatomía del paciente, incluyendo sangrado y perforación del sistema hepatobiliar y/o pancreático, lo que requiere una intervención quirúrgica o endoscópica para su tratamiento. En algunos casos, la colocación incorrecta del alambre puede provocar su rotura y/o desprendimiento, lo que podría dejar un fragmento del alambre en el paciente. Esto puede requerir una intervención adicional para su extracción endoscópica, lo que podría causar complicaciones adicionales, como sangrado o lesiones en los tejidos.

Acciones necesarias:

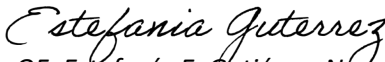
Nuestros registros indican que su centro ha recibido uno o más dispositivos afectados. Olympus le solicita que adopte las acciones siguientes:

1. Examine su inventario y separe los dispositivos identificados inmediatamente.
2. **Deje de utilizar inmediatamente cualquier producto afectado que se encuentre en su inventario.**
3. Contacte al servicio de atención al cliente de Olympus al Karen.bravo@olympus.com para solicitar una autorización de devolución de material para devolver su dispositivo. 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 QARA.OCC@olympus.com Indique en su respuesta si ya no dispone del dispositivo o dispositivos.
5. Reenvíe esta notificación a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si usted los ha distribuido.

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 ponerse en contacto con QARA.OCC@olympus.com].

Atentamente,,


QF. Estefanía E. Gutiérrez Navarro.
Responsable Tecnovigilancia
Olympus Corporation Chile.

Apéndice – Modelo, lote afectado

Modelo	Lote afectado
KD-V411M-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
KD-V411M-0720	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V