

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD****RE: Asa diatérmica de un solo uso SD-400****Atención:** Departamento de endoscopia, Responsable Vigilancia Sanitaria

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Números de lote	UDI-DI
N5998230	SD-400U-10	SnareMaster Plus Caliente/Frío 10 mm	Consulte el Anexo 1	04953170408243
N5998330	SD-400U-15	SnareMaster Plus Caliente/Frío 15 mm	Consulte el Anexo 1	04953170408243

Estimado profesional sanitario:

Olympus le informa por la presente de una acción correctiva de campo relacionada con las asas diatérmicas de un solo uso SD-400U-10 y SD-400U-15 (asas SD-400). Estos instrumentos se han diseñado para ser utilizados con un endoscopio Olympus, para la extirpación y/o cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal. Las asas SD-400 son productos estériles de un solo uso.

**Motivo de la acción:**

Durante una revisión interna del proceso de envasado estéril de las asas SD-400, Olympus descubrió agujeros en un pequeño número de bolsas del dispositivo. La investigación de Olympus determinó que pueden producirse pequeños agujeros durante el embalaje de las bolsas del dispositivo en la caja de cartón y/o durante el transporte de dicha caja. Olympus no ha recibido ninguna queja relacionada con este problema.

La probabilidad de que estos orificios provoquen la contaminación del dispositivo es baja. Sin embargo, cualquier envase de asa SD-400 con un agujero no puede considerarse estéril. La imagen 1 muestra la zona del envase estéril más susceptible de sufrir perforaciones, ya que el dispositivo puede desplazarse dentro del envase durante su manipulación.

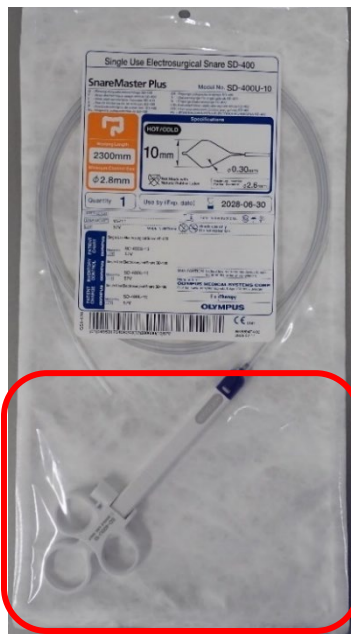


Imagen 1: Envase estéril para asa SD-400

**Acción requerida: Debido al posible incumplimiento de las normas de esterilidad, debe dejar de utilizar el producto inmediatamente.**

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

Este problema no afecta al funcionamiento del dispositivo; sin embargo, si el envase del dispositivo presenta agujeros y el dispositivo afectado se utiliza en un paciente, existe un riesgo potencial de exposición a un dispositivo contaminado y no esterilizado, lo que podría provocar una infección. Dicha infección puede requerir tratamiento médico adicional, incluyendo tratamiento con antibióticos orales o intravenosos. Además, si el problema se detecta durante la inspección del paquete antes de su uso, puede provocar retrasos en el procedimiento mientras se obtiene un dispositivo de sustitución.

### **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su centro ha recibido uno o más dispositivos afectados. Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Examine su inventario y ponga en cuarentena cualquier asa SD-400 con los números de lote indicados en el Anexo 1.
2. **Deje de usar el producto inmediatamente.**
3. Si dispone de productos afectados en su inventario, póngase en contacto con Olympus respecto a la devolución de los productos afectados. Olympus generará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en su respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a su representante local de Olympus de [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) a más tardar el **13 de Noviembre 2025**.
5. Por favor, reenvíe este aviso a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si lo ha distribuido con posterioridad.

**Su autoridad competente nacional, AEMPS,** está al corriente de las acciones descritas en esta notificación.

Olympus solicita que notifique cualquier reclamación, incluidas las perforaciones en el embalaje del dispositivo, a nuestro Dpto. de Customer Care en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a **[customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto: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 enormemente 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 e email arriba indicados.

Atentamente,

Carlos López

Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager  
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.  
Pl. Europa, 10,  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

**Anexo 1: Modelo afectado, lote**

**SD-400U-10**

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

**SD-400U-15**

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

**FORMULARIO DE RESPUESTA**  
**QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F SD-400 Agujeros en el envase estéril**

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

Inserte una descripción de los nombres y números de modelo de los productos afectados

<b>Modelo</b>	<b>Nº de lote</b>	<b>Fecha de envío</b>	<b>Cantidad enviada a su centro</b>	<b>Cantidad restante en stock</b>

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

<b>Completado por:</b>		
		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](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **13 de Noviembre del 2025**.