

Fecha: 9 de enero de 2026

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L y KD-640L

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

RE: Punta triangular del cuchillo J – Cuchillos electroquirúrgicos de un solo uso

Atención: Dirección Médica / Departamento de endoscopia / Sala de operaciones / Gestión de riesgos

Productos afectados:

Referencias	Modelos	Nombre del producto	Número(s) de lote	UDI-DI
N2119630	KD-640L	Cuchillo electroquirúrgico de un solo uso	Véase el documento adjunto 1	04953170208423
N5412530	KD-645L	Cuchillo electroquirúrgico de un solo uso	Véase el documento adjunto 1	04953170407857

*Véase el documento adjunto 1 para consultar la lista completa de números de lote

Estimado proveedor de servicios sanitarios:

Olympus se dirige a usted para informarle de una acción correctiva de campo relativa a los cuchillos electroquirúrgicos de punta triangular KD-640L y KD-645L. Los cuchillos electroquirúrgicos con punta triangular son de un solo uso y se han diseñado para usarlos con endoscopios y unidades electroquirúrgicas de Olympus. El papilotomo KD-640L está previsto para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto digestivo superior. El cuchillo KD-645L está previsto para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia y dispositivos de enjuague para la inyección submucosa dentro del tracto digestivo.

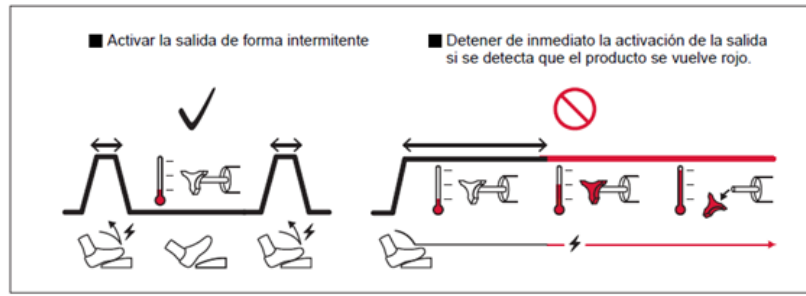
Motivo de la acción:

Tras recibir reclamaciones sobre la rotura de la punta triangular de los cuchillos electroquirúrgicos KD-640L y KD-645L durante su uso, la investigación de Olympus determinó que el deterioro de la cuchilla de corte, causado por el sobrecalentamiento y la abrasión, puede contribuir a la rotura de la punta durante su uso.

Conforme a las advertencias en las IFU (enumeradas más abajo), los usuarios solo deberían activar la salida de potencia del dispositivo de forma intermitente y deberían detenerla de inmediato si la punta triangular del dispositivo se pone roja.

Olympus también notifica a los usuarios de las siguientes actualizaciones de las instrucciones de uso y el etiquetado:

- Se ha añadido la siguiente **ayuda visual** para comunicar estas instrucciones de forma más clara a los usuarios.



- Se ha revisado la siguiente declaración en las instrucciones de uso del KD-640L, que pasa de tener la consideración de una precaución a una advertencia grave:
ADVERTENCIA: No activar la corriente de alta frecuencia mientras la punta triangular no esté en contacto con el tejido, cuando el tejido esté carbonizado o cuando haya tejido carbonizado adherido a la punta triangular o al cuchillo de corte. De lo contrario, una descarga de corriente excesiva podría provocar lesiones no deseadas en el tejido no objetivo. Si la punta triangular se vuelve roja debido a una descarga excesiva continuada, cortar de inmediato la alimentación eléctrica para evitar daños térmicos en el tejido. Si se retira la cuchilla de corte de la vaina exterior en este momento, es posible que se caiga la punta triangular.

Como recordatorio, deben seguirse las siguientes advertencias existentes que figuran en las respectivas instrucciones de uso relativas a la activación adecuada de los cuchillos electroquirúrgicos KD-640L y KD-645L:

KD-640L

- ADVERTENCIA:** Cuando se utiliza la unidad electroquirúrgica en modo de coagulación, pueden producirse deformaciones o roturas del cuchillo de corte y la punta triangular, por ejemplo, cuando la salida de alta frecuencia se ajusta a un nivel demasiado alto o la duración del contacto entre la cuchilla de corte y el tejido es demasiado breve. Durante el tratamiento, asegurarse siempre de que el deslizador deslice por el mango y el cuchillo electroquirúrgico observado en la imagen endoscópica sea normal. Si se detecta alguna deformación o rotura de la cuchilla de corte durante su uso, desconectar de inmediato la fuente de alimentación, interrumpir el procedimiento, tirar del deslizador y retirar el endoscopio del paciente con la cuchilla de corte retraída en la vaina exterior recubierta. No continuar utilizando un cuchillo electroquirúrgico que presente anomalías, para evitar perforaciones o hemorragias. Si se suelta el cuchillo de corte y/o la punta triangular, asegurarse de recogerlos utilizando las pinzas de cuerpos extraños.

KD-645L

- ADVERTENCIA:** Detener de inmediato la salida de potencia si la punta triangular y el cuchillo de corte se vuelven de color rojo al activar la salida de potencia. Dejar la salida de potencia activada cuando la punta triangular y el cuchillo de corte son de color rojo podría causar lesiones térmicas. Además, la punta triangular y el cuchillo de corte podrían desprenderse, deformarse o romperse.
- ADVERTENCIA:** No mantenga activa la salida de potencia de forma continuada, actívela de forma intermitente. Una activación continua puede provocar lesiones al paciente, como hemorragias, daños tisulares o lesiones térmicas en tejidos que no están siendo tratados. En tal caso, también podría producirse el desprendimiento o la deformación de la punta triangular y del cuchillo de corte.

Riesgo para la salud:

El uso de estos dispositivos de forma diferente a lo indicado en las IFU puede provocar daños a los pacientes, tales como la rotura de fragmentos o la punta del dispositivo dentro del paciente. Esta situación

podría alargar la intervención quirúrgica y, por tanto, la anestesia, pudiendo ser necesario realizar imágenes no previstas o procedimientos/cirugías adicionales para la extracción de cuerpos extraños. Entre los daños adicionales se pueden incluir quemaduras, perforación, reacción a los cuerpos extraños si la punta del dispositivo no puede encontrarse dentro del paciente y una posible aspiración de los procedimientos realizados en el área de la hipofaringe.

Acciones requeridas:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Asegúrese de que todo el personal conozca perfectamente y esté debidamente formado sobre el contenido de esta notificación, incluidas las instrucciones para la activación intermitente de la salida y las advertencias y precauciones aplicables.
3. **Conserve una copia de esta notificación junto con las instrucciones de uso para todos los dispositivos afectados que se encuentren en su inventario.**
4. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.
5. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. **Rellene y firme el formulario de respuesta incluido en la carta, conforme ha recibido y entendido esta notificación y envíelo a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del 6 de febrero de 2026.**

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

Olympus solicita que notifique cualquier reclamación, incluida la rotura de la punta triangular del cuchillo electroquirúrgico, a nuestro Dpto. de Customer Care en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a **customer care.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)

DOCUMENTO ADJUNTO 1 – Modelo afectado, lote

KD-640L

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	58K	59K

KD-645L

2ZK	31K	32K	33K	34K	35K	36K	37K
38K	3XK	3YK	3ZK	42K	43K	44K	45K
46K	47K	48K	49K	4XK	4YK	4ZK	51K
52K	53K	54K	55K	56K	57K	58K	59K
5XK							

FORMULARIO DE RESPUESTA
QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L y KD-640L

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

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 **6/02/2026**.