

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

## URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

RE: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

**Atención:** Departamento respiratorio, Dirección Médica, Gestión de Riesgos

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Número(s) de lote	UDI DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Todos	00821925043060

Estimado profesional sanitario / proveedor:

**Olympus le escribe esta comunicación para informarle de una acción de retirada de producto de todos los lotes** del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), modelo: NA-U403SX-4019. El dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) ha sido diseñado para ser utilizado con endoscopios de ultrasonido para la aspiración mediante aguja fina guiada por ultrasonido (FNA) y biopsia de aguja fija (FNB) de lesiones submucosas y extramurales del árbol traqueobronquial.

### Motivo de la acción:

Olympus recibió diferentes reclamaciones relativas al dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), en las que se alegaba que el hipotubo salía expulsado del dispositivo o que los componentes plásticos se desprendían durante el uso. La investigación ha confirmado que el deterioro del material termorretráctil del dispositivo y los errores de uso pueden provocar la eyección del hipotubo. Asimismo, la investigación ha confirmado que el material termorretráctil del dispositivo (que sella la aguja) se deteriora durante el uso clínico y puede dificultar la extracción o expulsión de muestras, provocar fugas de líquido, problemas en el avance o retracción de la aguja, o incluso la rotura de componentes del dispositivo. Con el fin de mitigar estos riesgos, Olympus procede a retirar 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 puede requerir una intervención médica para su recuperación y extracción.

- En la mayoría de los casos informados, el componente desprendido se identificó de inmediato durante la broncoscopia y se retiró con éxito, sin mayores complicaciones, utilizando utensilios broncoscópicos habituales.
- En otros casos, el problema no se detectó durante la intervención, sino que los componentes desprendidos se detectaron más adelante durante la realización de pruebas rutinarias de seguimiento por imágenes, a menudo en pacientes asintomáticos. En la mayoría de los casos, los cuerpos extraños identificados se extrajeron mediante broncoscopia flexible o rígida. En casos poco frecuentes, la retirada no se intentó o no se realizó correctamente, y se consideraron estrategias alternativas, incluyendo la cirugía.

- Un paciente con cáncer de pulmón avanzado desarrolló infecciones y empiema meses después de la intervención. Las imágenes revelaron la presencia de un cuerpo extraño retenido que requería intervención quirúrgica. El paciente falleció más tarde, pero no pudo confirmarse una relación directa con la presencia del dispositivo en el cuerpo debido a la falta de información.
- Otros riesgos adicionales incluyen la necesidad de extraer el cuerpo extraño, la prolongación de la duración de la intervención, lesiones en la mucosa y hemorragias, que pueden producirse por bordes afilados o durante la extracción del cuerpo extraño. Aunque no se han notificado, otros posibles riesgos son el neumotórax y la hemoptisis. Entre los posibles riesgos asociados a la imposibilidad de hacer avanzar y/o retraer la aguja se 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 facilita recomendaciones para cuidados médicos más allá de la atención estándar postoperatoria para aquellos pacientes que se someten a estos procedimientos. No obstante, los profesionales clínicos deben tener en cuenta la eventual presencia de componentes del dispositivo retenidos en pacientes que presenten síntomas anormales o hallazgos postoperatorios en imágenes. Cabe destacar que algunos componentes no son radiopacos, lo que puede dificultar su detección.

### **Acciones requeridas:**

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

1. Examine su inventario y aisle de inmediato todos los dispositivos identificados.
2. **Detenga de inmediato el uso de dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G).**
3. Asegúrese de que todos los usuarios de este dispositivo lean atentamente el contenido de esta notificación.
4. Si dispone de productos afectados en su inventario, póngase en contacto con nuestro Departamento de Customer Care Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a **[customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com)** para gestionar su devolución. Olympus le emitirá un abono tras la recepción de los productos afectados.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entiende esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **16/02/2026**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

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

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluidas las relativas a roturas y desprendimiento de componentes, a nuestro Departamento 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)



**FORMULARIO DE RESPUESTA**  
**QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)**

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección completa del centro</b>	
<b>Nombre del contacto</b>	
<b>Correo electrónico de contacto</b>	
<b>Teléfono de contacto</b>	

Indique las referencias, lotes y cantidades de los productos afectados

<b>Referencia</b>	<b>Número de lote</b>	<b>Cantidad</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 **16/02/2026**