

Referencia de Olympus: QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Deformaciones del cable del esfinterótomo de un solo uso

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

ASUNTO: Esfinterotomos CleverCut y FlowCut OLYMPUS

Atención: Dirección Médica, Servicio de endoscopia, Gestión de riesgos

Productos afectados:

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Número(s) de lote	UDI-DI
N1089530 N5411130 N5411230 N5411330 N5411430 N5411530 N5411630 N5411730 N5411830 N5411930 N5412030	KD-V411M y KD-V431M	Esfinterótomo CleverCut de triple lumen de un solo uso V	Véase el documento adjunto 1	14953170183994 14953170380553 14953170380560 14953170380577 14953170380584 14953170380591 14953170380607 14953170380614 14953170380621 14953170380638 14953170380645
N5777330 N5777430 N5777530 N5777630 N5777730 N5777830 N5777930	KD-VC411Q, KD-VC431Q, KD-VC433Q y KD-VC412Q	Esfinterótomo CleverCut de un solo uso V (guiado desde extremo distal)	Véase el documento adjunto 1	14953170399296 14953170399302 14953170399319 14953170399326 14953170399333 14953170399340 14953170399357
025895 025896 025897 025898 025899	KD-401Q, KD- 411Q y KD- 431Q	Esfinterótomo FlowCut de triple lumen desechable	Véase el documento adjunto 1	14953170041584 14953170041614 14953170041645 14953170041676 14953170041706

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción de retirada de un producto sanitario relacionada con el esfinterótomo CleverCut y FlowCut. Estos instrumentos se han diseñado para utilizarlos con endoscopios y guías Olympus para papilotomía mediante corriente de alta frecuencia.

Motivo de la acción:

Olympus ha observado un aumento de las quejas relacionadas con la deformación del cable en los dispositivos esfinterotomos CleverCut y FlowCut. Las investigaciones preliminares han revelado que las unidades fabricadas con un proceso de termoformado, que consiste en 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 con 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 esfinterotomo pueden detectarse durante la preparación del dispositivo o mientras se realiza un procedimiento de CPRE y pueden provocar posibles daños al paciente. El daño más comúnmente reportado en relación con 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 hemorragias y perforaciones del sistema hepatobiliar y/o pancreático, que requieren 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 hemorragias o lesiones tisulares.

Acciones requeridas:

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

1. Examine su inventario y ponga en cuarentena inmediatamente cualquier dispositivo identificado.
2. **Deje de utilizar inmediatamente cualquier producto afectado en su inventario.**
3. Póngase en contacto con nuestro Dpto. de Customer Care en el teléfono 900 928 000 o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para solicitar la devolución del material. Olympus generará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del 20/02/2026.
5. Le rogamos reenvíe esta nota de seguridad a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si los 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 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)

FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY26-EMEA-21-FY26-058
Deformaciones en el alambre del esfinterotomo de un solo uso

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

Indique la referencia, el número de lote y la cantidad de los productos afectados que permanecen en su instalación.

Referencia	Número de lote	Cantidad a devolver

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

Completado por:		
		Introduzca la fecha
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del 20/02/2026.