

Fecha: 13 de Agosto 2025

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

RE: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Atención: Servicio Neumología, Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Números de lote	UDI DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Consultar Documento adjunto 1	00821925043060

Estimado profesional sanitario / proveedor:

Olympus le escribe esta comunicación para informarle de una Acción de retirada para el 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.

Olympus está retirando algunos dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) por un posible problema de seguridad para el paciente. Los dispositivos fabricados antes del 12 de mayo de 2025 se sometieron a una inspección manual y visual durante el proceso de fabricación. Olympus está retirando los dispositivos fabricados antes del 12 de mayo de 2025 debido a la posibilidad de puntas atraumáticas deformadas y no detectadas. Estos defectos podrían provocar la expulsión del hipotubo, lo que supondría un riesgo durante el uso. Los dispositivos afectados por esta acción de retirada se enumeran en el documento adjunto 1.

No utilice ningún dispositivo ViziShot 2 Flex (19G) que tenga el número de lote especificado en el documento adjunto 1.

Los dispositivos fabricados después de los especificados en el documento adjunto 1 se sometieron a una inspección automática que maximizaba la detección de puntas atraumáticas deformadas y, por lo tanto, estos dispositivos no están afectados por esta acción de retirada.

Además de los lotes identificados del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) sujetos a la retirada, según se especifica en el documento adjunto 1, **Olympus también está reforzando las Advertencias existentes en las Instrucciones de uso** tal y como se describe en esta carta.

Esta retirada de producto sanitario no incluye otras agujas ViziShot EBUS-TBNA, ya que no tienen los mismos materiales ni los mismos procesos de fabricación que son específicos del dispositivo ViziShot 2 FLEX.

Motivo de la acción:

Olympus ha recibido un total de 91 reclamaciones para el dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), que alegaban que el hipotubo con corte láser salía expulsado del dispositivo o que los componentes plásticos se habían desprendido. Consulte la ilustración para la identificación del hipotubo.

De estas reclamaciones, 43 fueron notificadas a organismos reguladores como fallos de funcionamiento, 40 fueron notificadas como lesiones graves (o con posibilidad de causar lesiones graves) y 1 fue notificada como una posible contribución al fallecimiento del paciente, aunque no pudo determinarse una relación causal debido a la falta de información recibida en relación con el evento.

El hipotubo con corte láser protege la vaina de la punta de la aguja y proporciona estabilidad durante el tránsito y la inserción. Si se producen daños en el dispositivo, detectados o no, y se sigue utilizando el dispositivo, el hipotubo puede llegar a salir expulsado del dispositivo. Además, si la punta atraumática del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) no se forma correctamente durante la fabricación, y no se detecta este defecto durante el proceso de fabricación, podría contribuir potencialmente a la probabilidad de expulsión del hipotubo del dispositivo durante su uso.

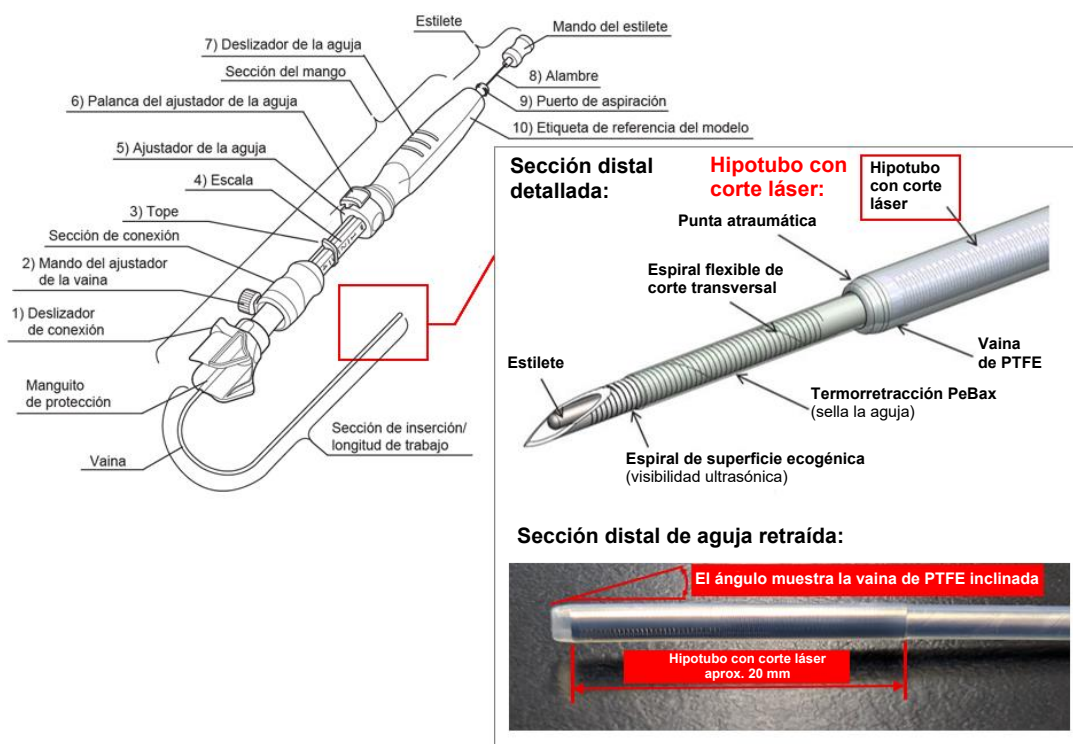


Figura 1: Componentes de ViziShot 2 Flex

Instrucciones de uso

Si nota una resistencia significativa durante la utilización del ViziShot 2 FLEX (19G) durante un procedimiento y sigue aplicando fuerza, esto podría contribuir al riesgo de daños en el dispositivo y de potenciales lesiones para el paciente. Por lo tanto, además de los lotes identificados para los dispositivos ViziShot 2 FLEX (19G) que se están retirando, **Olympus también está reforzando las siguientes Advertencias existentes** de la Sección 11 de las instrucciones de uso actuales (instrucciones de utilización, ref.: PN0008807_AH) para todos los usuarios del ViziShot 2 FLEX (19G):

- Si nota demasiada resistencia al manipular la aguja, no inserte el deslizador de la aguja con fuerza.
- Si encuentra resistencia durante la inserción, no fuerce el instrumento. Confirme que el endoscopio esté recto y en posición neutral. Si intentase forzar el instrumento, se podrían provocar lesiones al paciente, tales como una punción, una hemorragia o lesiones en la membrana mucosa. También podría dar lugar a daños en el endoscopio o el instrumento.

Para reducir la probabilidad de que vuelva a utilizarse un instrumento dañado, **Olympus está reforzando las siguientes Advertencias y precauciones** de la Sección 6 y la Sección 11 de las instrucciones de uso:

- Si utiliza el mismo instrumento varias veces durante una intervención, asegúrese de que funciona correctamente y de que no presenta irregularidades antes de insertarlo en el endoscopio.
- Prepare e inspeccione el instrumento como se indica [en la Sección 11]. Si observa alguna irregularidad, no utilice este instrumento; en su lugar, utilice uno de repuesto. Los daños o irregularidades pueden poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, por ejemplo, pueden suponer un riesgo de infección, provocar la irritación de los tejidos, una punción, una hemorragia o lesiones en la membrana mucosa y pueden dañar más gravemente el equipo.
- No utilice la aguja de aspiración con el tubo de la aguja deformado o doblado.

Riesgo para la salud:

Las consecuencias potenciales de la expulsión del hipotubo con corte láser o el desprendimiento del componente plástico de la aguja EBUS-TBNA del ViziShot 2 FLEX 19G incluyen el riesgo de presencia de componentes del dispositivo no previstos dentro del árbol traqueobronquial que pueden requerir una intervención para su extracción.

- En la mayoría de casos notificados, el componente desprendido se advirtió inmediatamente durante la broncoscopia. Estos componentes se extrajeron correctamente usando herramientas broncoscópicas estándar sin complicaciones adicionales.
- En algunos casos, el problema no se reconoció durante el procedimiento. El componente desprendido se encontró posteriormente durante las ecografías de seguimiento rutinario, con frecuencia en pacientes que no habían mostrado síntomas. La mayoría de estos componentes se extrajeron usando la técnica de broncoscopia flexible o rígida. En casos poco frecuentes, la

retirada no se intentó o no se realizó correctamente, y se consideraron estrategias alternativas (incluida la cirugía).

- Hubo un caso en el que un paciente con cáncer de pulmón avanzado desarrolló infecciones y empiema meses después del procedimiento. Posteriormente, las ecografías revelaron la presencia de un cuerpo extraño que requirió una intervención. 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.
- Riesgos adicionales que deben considerarse: pueden producirse lesiones mucosales y hemorragias a causa de los bordes afilados o durante la recuperación. Aunque no se han notificado, otros posibles riesgos son el neumotórax y la hemoptisis. La duración del procedimiento puede ser superior si es necesario reemplazar un dispositivo dañado o retirar un cuerpo extraño.

Olympus no proporciona recomendaciones de cuidados médicos en pacientes que han sido tratados con los dispositivos afectados, más allá de las recomendaciones estándar posteriores para pacientes que se someten a este tipo de procedimientos. Sin embargo, los usuarios de este dispositivo deben tener en cuenta que para pacientes con síntomas anómalos o hallazgos imprevistos en las ecografías posteriores al procedimiento, debe evaluarse la posible retención accidental de componentes del dispositivo. Cabe destacar que algunos de estos componentes no son radiopacos.

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 ponga en cuarentena todos los dispositivos identificados con los números de lote afectados indicados en el documento adjunto 1. Consulte las siguientes imágenes para conocer la ubicación del número de lote:



Figura 2: Ubicación del número de lote en la caja de envío



Figura 3: Ubicación del número de lote en la bandeja estéril

2. Asegúrese de que todos los usuarios del dispositivo lean detenidamente el contenido de esta notificación, incluyendo el texto resaltado de las instrucciones de uso y la información de retirada del producto.
 - a. Si nota resistencia, no siga utilizando el dispositivo y no intente introducir el dispositivo ni presionar el deslizador de la aguja por la fuerza.
 - b. Confirme que el dispositivo no tenga irregularidades después cada paso.
 - c. No siga utilizando el dispositivo si detecta irregularidades o anomalías.
 - d. Si se utiliza accidentalmente un dispositivo con un número de lote afectado, no olvide inspeccionar el dispositivo después de uso después de cada uso para detectar daños o componentes faltantes.
3. 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** para gestionar la devolución de los productos afectados. 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 entendido esta notificación y envíelo cumplimentado y firmado a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **15 de Septiembre del 2025**.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.

Su autoridad competente nacional, AEMPS, 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**.



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 indicado.

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: Lista de lotes afectados

Fecha de caducidad	Número de lote
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Fecha de caducidad	Número de lote
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Fecha de caducidad	Número de lote
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

Fecha de caducidad	Número de lote
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

Fecha de caducidad	Número de lote
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

Fecha de caducidad	Número de lote
27/12/2027	KR482137
03/01/2028	KR485794
08/01/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
05/02/2028	KR488760
05/02/2028	KR488761
07/02/2028	KR488759
11/02/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
04/03/2028	KR495937
05/03/2028	KR495940
05/03/2028	KR495941
11/03/2028	KR496988
12/03/2028	KR497146
12/03/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
02/04/2028	KR497646
03/04/2028	KR497645
03/04/2028	KR497672
03/04/2028	KR497691
07/04/2028	KR497665
10/04/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
07/05/2028	KR497728
07/05/2028	KR497856
08/05/2028	KR497873
21/05/2027	KR462508

FORMULARIO DE RESPUESTA QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente	

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

Modelo/referencia	N.º de lote	Fecha de envío	Cantidad enviada a su centro	Cantidad restante en stock

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 **15 de Septiembre del 2025**.