

Fecha: **30 de junio de 2026**

Referencia Olympus: FY27-901-F Nuevo diseño de cubierta distal de un solo uso MAJ-2315

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Asunto: Cubierta distal de un solo uso

Atención: Departamento de endoscopia, Gestión de riesgos, Suministros

Productos afectados:

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Número(s) de lote	UDI-DI
N6192000	MAJ-2315	Cubierta distal de un solo uso	Todos (sin caducar)	04953170441271

Estimado profesional/proveedor de la salud:

Olympus le escribe para informarle de la retirada de un producto sanitario relativo a la cubierta distal de un solo uso, el modelo MAJ-2315. El MAJ-2315 es una cubierta extraíble de un solo uso diseñada para cubrir los componentes mecánicos expuestos en el extremo distal de los siguientes modelos de duodenoscopia TJF-Q190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V.

Motivo de la acción:

Olympus ha llevado a cabo una investigación sobre las cubiertas distales de un solo uso tras recibir varias reclamaciones sobre el desprendimiento inesperado de la cubierta distal del duodenoscopia durante el uso. En los últimos 12 meses, Olympus ha recibido 96 reclamaciones sobre el desprendimiento de la cubierta distal MAJ-2315 dentro o fuera de los pacientes. Esto incluyó 36 eventos considerados lesiones graves, que implicaron la extracción de cuerpos extraños y/o tratamiento adicional.

Para abordar este problema, Olympus ha desarrollado una nueva versión de la cubierta distal (MAJ-2315), que incluye un nuevo elemento de acoplamiento para ayudar a mitigar el riesgo de una fijación incorrecta de la cubierta distal con el endoscopia.

Todas las versiones anteriores de este producto deberán devolverse a Olympus y deberá utilizarse la nueva versión.

Riesgo para la salud:

Entre las consecuencias de una cubierta desprendida se incluyen el riesgo de lesión de la mucosa, daño tisular, hemorragia, perforación u obstrucción debido a la retención de la cubierta distal en el tracto gastrointestinal que requeriría una intervención médica urgente para su extracción, y/o quemaduras por el uso de un extremo distal del duodenoscopia no cubierto. El desprendimiento de una cubierta distal en la cavidad oral puede provocar aspiración, obstrucción de las vías respiratorias o dificultad respiratoria y requeriría intervención médica inmediata para su extracción. La intervención/tratamiento médico apropiado debe basarse en las circunstancias clínicas.

Imágenes que muestran el nuevo diseño en comparación con el anterior:



Fig. 1 - Diseño anterior del embalaje exterior



Fig. 2 y 3 - Nuevo diseño del embalaje exterior



Fig. 4 - Diseño anterior del embalaje interior



Fig. 5 - Nuevo diseño del embalaje interior



Fig. 6 - Diseño anterior de la cubierta distal

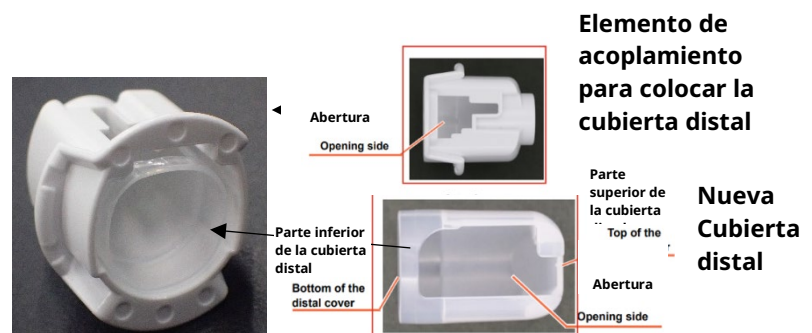
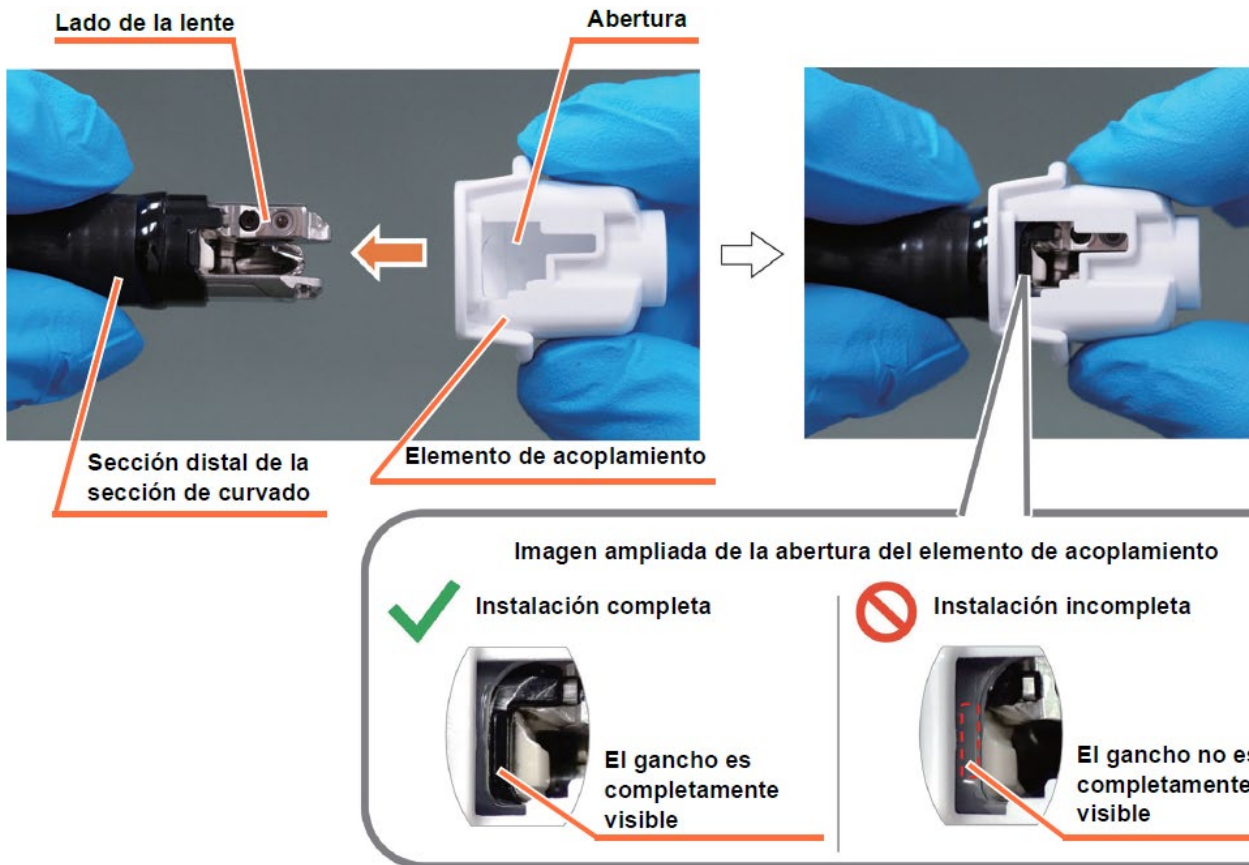


Fig. 7 - Nuevo diseño de la cubierta distal y elemento de acoplamiento blanco utilizado para colocar la cubierta distal en el endoscopio.

Extracto de las IFU donde se muestra la fijación correcta de la nueva cubierta distal

Consulte las IFU para ver instrucciones detalladas sobre cómo fijar la cubierta distal y retirar el elemento de acoplamiento.

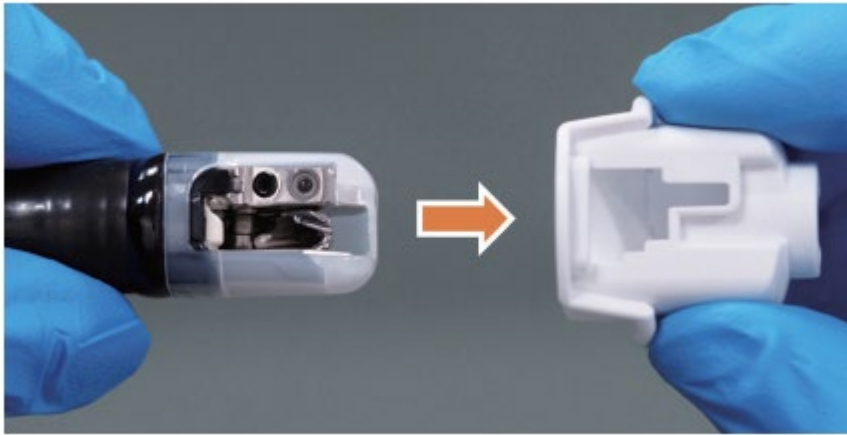
3. Sujete con cuidado la parte distal de la sección de curvado y el elemento de acoplamiento con la otra mano. Alinee la abertura del elemento de acoplamiento con el lado de la lente del extremo distal del endoscopio y empuje el elemento de acoplamiento a través de la abertura hasta que el gancho quede completamente visible.



ATENCIÓN:

Al colocar la cubierta distal, sostenga con cuidado la sección de curvado lo más cerca posible del extremo distal. Si agarra con demasiada fuerza los demás componentes de la sección de curvado, puede dañar el mecanismo de la sección de curvado o deformar la cubierta. También podría resultar imposible estirar la sección de curvado durante una exploración.

4. Sujete y tire del elemento de acoplamiento alejándolo del endoscopio para retirarlo del extremo distal del endoscopio.



Nota: Si el elemento de acoplamiento no se presiona lo suficiente, la cubierta distal no quedará fijada al extremo distal del endoscopio y permanecerá alojada dentro del elemento de acoplamiento. Si la cubierta distal no puede fijarse correctamente, sustitúyala por una nueva.

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que su centro ha recibido una o más unidades del diseño anterior. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Compruebe si en su inventario hay unidades de la cubierta distal de un solo uso con el diseño anterior, modelo MAJ-2315 (véanse las Fig. 1-6 anteriores).
2. **Todas las versiones anteriores de este producto deberán devolverse a Olympus y deberá utilizarse la nueva versión.**
3. **Transición a la nueva versión lo antes posible solicitando un pedido a través de nuestro departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customer-care.iberia@olympus-europa.com.
4. En cuanto reciba el nuevo diseño del MAJ-2315, deje de utilizar la versión anterior y retírela para su devolución.
5. Si dispone de productos afectados en su inventario, póngase en contacto con Olympus respecto a la devolución de los productos afectados. Nuestro departamento de **Customer Care** generará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
6. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta devolviendo el formulario de respuesta a oib.fsca@olympus.es antes del **28/07/2026**.

7. Por favor, reenvíe este aviso a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si lo ha distribuido con posterioridad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene conocimiento de las acciones descritas en esta carta.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones a la dirección de correo electrónico customercare.iberia@olympus-europa.com. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades locales competentes.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,



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

FORMULARIO DE RESPUESTA

FY27-901-F Nuevo diseño de Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315

Nombre del centro	
Dirección completa del centro	
Nombre de la 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 productos afectados que quedan en sus instalaciones.

Referencia	Número de lote	Cantidad

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

Completado por:		
		Indique 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 **28/07/2026**.