



COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2026

La Habana, 22 de abril de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Ref: R202602009cu

Fuente: Olympus y la ARN Instituto de Salud Pública de Chile

Dispositivo afectado: Esfinterótomo de un solo uso y 3 lúmenes.

Lotes afectados: 3XK. Se adjunta reporte original con el listado de todos los afectados.

Modelos: Se adjunta reporte original con el listado de todos los afectados.

Fabricante: Olympus.

Problema: Deformación del alambre en los esfinterótomos de los modelos de alto rendimiento (CleverCut) y básica o estándar (FlowCut).

Producto Registrado: No

Descripción del dispositivo:

Dispositivo tubular flexible y polivalente diseñado para introducirse en el duodeno a través de la cavidad oral (canulación) mediante un endoscopio flexible para:

- 1) infundir medios de contraste;
- 2) administrar corriente electroquirúrgica en una configuración monopolar para cortar la papila duodenal mayor (papilotomía);
- 3) dilatar con balón la abertura del tracto biliar, durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Incluye controles proximales, un alambre de corte electroquirúrgico monopolar distal, un balón inflable y un lumen o lúmenes interiores.

Es un dispositivo de un solo uso destinado a utilizarse junto con dispositivos independientes, diseñados para la extracción de cálculos biliares.

Descripción del problema:

Notificado a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos porque la Empresa Olympus ha observado un aumento de las reclamaciones relacionadas con la deformación del alambre

en los esfinterótomos de los modelos CleverCut (alto rendimiento) y FlowCut (básica o estándar). Las investigaciones preliminares han demostrado que las unidades fabricadas mediante un proceso de termoformado, que implica 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. La deformación o la orientación incorrecta del alambre de corte del esfinterótomo pueden detectarse durante la preparación del dispositivo o mientras se realiza un procedimiento de CPRE y pueden provocar posibles daños al paciente como 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, sangrado y perforación del sistema hepatobiliar y/o pancreático, lo que requiere una intervención quirúrgica o endoscópica para su tratamiento. Como resultado, Olympus está retirando los lotes de los dispositivos que podrían no haber sido fabricados mediante el proceso de termoformado, y la medida propuesta es que se deje de utilizar el producto inmediatamente.

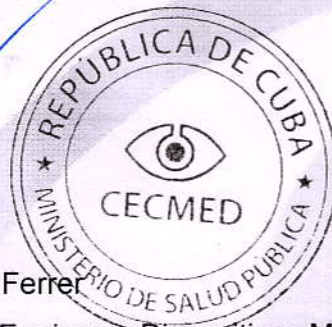
Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Revisar las existencias, identificar, retirar los afectados y notificar al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre los referidos dispositivos y verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben de proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, informar a la autoridad y detener la distribución a las unidades del SNS.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cirugía de mínimo acceso, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.