

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

ASUNTO: Cable de HF, bipolar

Atención: Departamento de Urología, Ginecología, Quirófanos, Gestión de riesgos y Vigilancia Sanitaria

Referencia	Descripción de los componentes	Número(s) de lote	UDI
WA00014A	Cable de HF, bipolar	Todos	04042761076449

Estimado profesional sanitario:

Olympus emite un aviso de seguridad sobre el cable de HF (alta frecuencia) bipolar, modelo WA00014A. Estos cables están diseñados para conectar el generador electroquirúrgico al instrumento o al electrodo de resección HF para la aplicación de la resección TUR en urología, y en ginecología.

Motivo de la acción:

Olympus recibió una reclamación sobre un incidente térmico con el cable de HF durante un procedimiento, que provocó una quemadura leve al usuario. Durante la investigación, se identificó que el dispositivo se estaba utilizando más allá de la vida útil definida en las instrucciones de uso del producto (IFU), lo que provocó el desgaste del aislamiento, la corrosión y el fallo del cable de HF. En una revisión de los datos de reclamaciones durante 4 años, se identificaron un total de 109 reclamaciones que podrían estar relacionadas con incidentes térmicos sin lesiones graves, 17 de las cuales eran quemaduras leves o superficiales, o quemaduras en el EPI (equipo de protección individual).

Acción:

Olympus recuerda a los clientes la siguiente información de las instrucciones de uso del cable de HF, con el fin de reducir la probabilidad de que se produzcan fallos en él:

Sección 4, Antes de usar:

- a) **Precaución:** Riesgo de lesiones para el paciente o el usuario - El uso del cable de HF después de la vida útil establecida puede provocar lesiones eléctricas, mecánicas y térmicas. Puede que los signos de desgaste no resulten visibles.
1. No utilizar el cable de HF después de 12 meses de uso
 2. Desechar el cable de HF después de 12 meses

Sección 4.1, Inspección:

Antes de conectar el producto al equipo auxiliar, realizar una inspección exhaustiva para garantizar que el producto sea apto para su uso. Un producto dañado puede provocar una descarga eléctrica, infecciones y lesiones mecánicas y térmicas.

Comprobación de los defectos mecánicos:

1. Compruebe que el producto esté:
 - sin abolladuras, grietas, dobleces o deformaciones
 - sin grietas profundas
 - sin corrosión

- sin partes ausentes o sueltas
 - cortes u otros defectos en el aislamiento
2. Compruebe todas las marcas en el producto para asegurarse de que se vean claramente.
Reemplazar si es necesario: sustituir el instrumento si está dañado o no funciona correctamente.

Localización de la fecha de fabricación del cable de HF:

Para seguir las instrucciones de uso, determine la vida útil del dispositivo. Para ayudar a determinar la vida útil del dispositivo, el mes y año de fabricación se pueden obtener del número de lote que aparece en la parte frontal de la carcasa del enchufe del generador, como se ilustra a continuación.

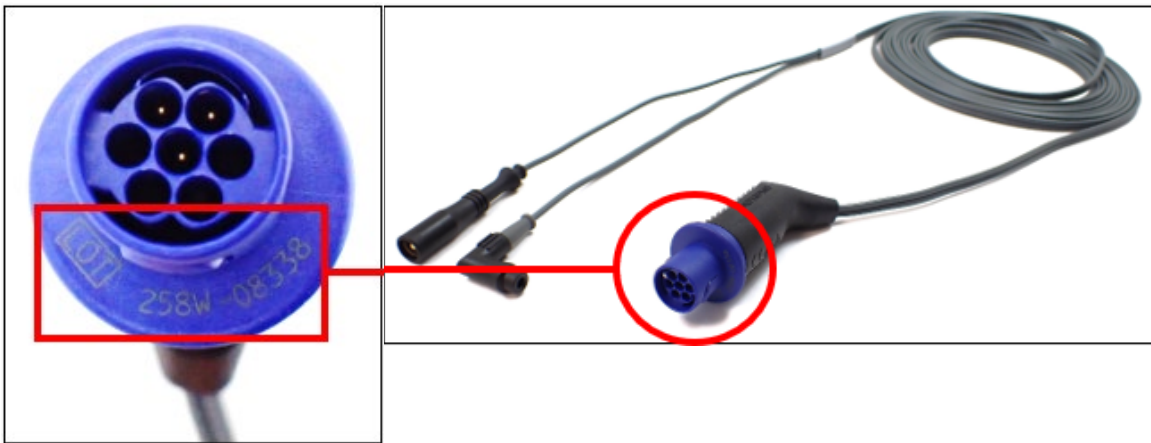


Figura 1: Carcasa del enchufe del generador Figura 2: Cable de HF

Formato del número de lote: **YYM**W-00000*

**numeración secuencial para los últimos 5 dígitos*

- **YY** = año de fabricación (p. ej. 2025 = "25")
- **M** = mes de fabricación (Ene a Sep = "1" a "9", respectivamente. Oct, Nov, Dic = "X", "Y", "Z", respectivamente)

p. ej., 1: un mes de fabricación de agosto de 2025 tendrá el siguiente número de lote: **258W-00000**

p. ej., 2: un mes de fabricación de noviembre de 2024 tendrá el siguiente número de lote: **24YW-00000**

Riesgo para la salud:

Los daños en el cable del dispositivo pueden provocar una pérdida de funcionalidad, lo que puede retrasar el inicio o la finalización de los procedimientos. Además, un cable dañado puede exponer a los usuarios o pacientes a incendios, calor, humo, chispas o corriente eléctrica, lo que crea un riesgo de quemaduras, inhalación de humo o descargas eléctricas.

Hasta la fecha, las lesiones notificadas a Olympus han sido leves o insignificantes y no han requerido tratamiento médico profesional. Aunque la probabilidad es extremadamente baja, en raras ocasiones podrían producirse daños más graves.

Acciones requeridas:

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

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta notificación, y las instrucciones de uso del cable de HF. **No se trata de una acción de retirada. Puede seguir utilizando el aparato conforme a esta carta y a las instrucciones de uso.**
3. Tal y como se indica en las instrucciones de uso, no utilice el dispositivo más allá de su vida útil definida e inspeccione todos los cables de alta frecuencia en busca de defectos mecánicos antes de su uso. Si se detecta algún defecto, sustituya el cable, independientemente de la fecha de primer uso o del número de usos.
4. Olympus le pide que confirme la recepción de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a oib.fsca@olympus.es antes del 14 de abril de 2026.
5. Reenvíe este aviso a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si lo ha distribuido con posterioridad.

Su autoridad competente AEMPS está al tanto de las acciones descritas en esta carta.

Olympus le ruega que comunique cualquier reclamación relacionada con daños o fallos del dispositivo a nuestro **Dpto. de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. También pueden notificarse los eventos adversos experimentados con el uso de este producto a las autoridades competentes locales.

Olympus agradece su pronta cooperación para resolver esta situación. Si necesita más información, 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-27-FY26-018 cable de HF, bipolar

Nombre del centro	
Dirección completa del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Correo electrónico de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para respaldar esta acción)	

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a 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 completado a oib.fsca@olympus.es antes del 14 de abril de 2026.