

7 de noviembre de 2022

Referencia: QIL FY23-EMEA-07

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO / ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO

A la atención de: Responsable de Recursos Materiales / Responsable de Quirófano

Asunto: Electrodo para resección de alta frecuencia - cable de alta frecuencia incompatible

Referencia	Descripción del modelo	Número de lote
WA22602S	Electrodo de resección de alta frecuencia "PlasmaLoop", mediano, 12°/16°	1000090824
WA22603S	Electrodo de resección de alta frecuencia "PlasmaLoop", grande, 12°/16°	1000092201
WA22621S	Electrodo de resección de alta frecuencia "PlasmaBand", mediano, 12°/16°	1000080316
WA22657S	Electrodo de resección de alta frecuencia "PlasmaButton", 12°/30°	1000092202

Apreciado cliente,

OLYMPUS está implementando una Acción correctiva de seguridad en campo ("FSCA") en relación con los electrodos de resección de alta frecuencia indicados anteriormente. Los electrodos con cable de alta frecuencia forman parte de un sistema de resectoscopio para diagnóstico endoscópico y tratamiento en aplicaciones urológicas: corte, ablación, resección, vaporización y coagulación con corriente de alta frecuencia.

OLYMPUS ha iniciado esta FSCA después de recibir un número creciente de quejas relacionadas con un cable de alta frecuencia incompatible dentro del envase estéril de los electrodos indicados anteriormente. El enchufe del cable de alta frecuencia incompatible no puede conectarse al generador electroquirúrgico. Como resultado, el procedimiento quirúrgico puede demorarse. Si no se dispone de un equipo de repuesto compatible, es posible que el procedimiento tenga que cancelarse.

No se han registrado casos de eventos adversos ni lesiones en el paciente. No obstante, en un esfuerzo por prevenir un riesgo potencial en la salud del paciente o el usuario, OLYMPUS está adoptando esta acción para retirar el modelo y los números de serie identificados anteriormente.

La investigación ha revelado que el cable de alta frecuencia incompatible se había colocado dentro del envase estéril de los electrodos durante el proceso de fabricación.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su centro ha comprado uno o varios de los modelos de electrodo con los números de lote mencionados anteriormente. **OLYMPUS solicita que siga los siguientes pasos:**

1. Inspeccione su inventario para encontrar los electrodos con el modelo y el número de lote especificados anteriormente y revise si incluyen un cable de alta frecuencia incompatible. En las siguientes imágenes se ilustra dónde puede consultarse el modelo y el número de lote en las etiquetas del envase, y cómo identificar un cable de alta frecuencia incompatible:



Imagen 1: envase exterior de los electrodos de resección de alta frecuencia

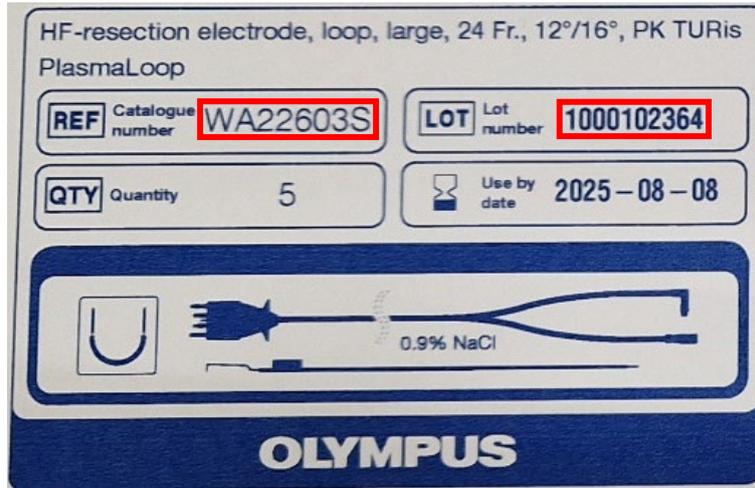


Imagen 2: número de modelo (REF) y lote (LOT) en la etiqueta del envase exterior

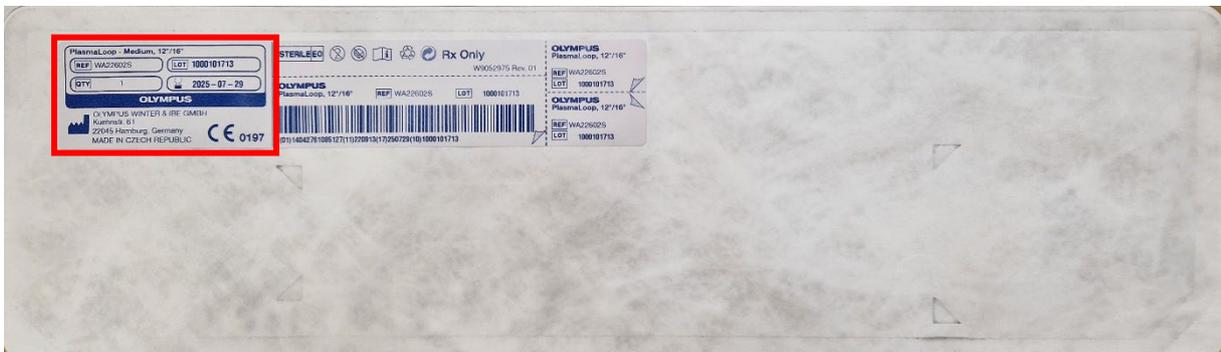


Imagen 3: envase estéril de los electrodos de resección de alta frecuencia



Imagen 4: número de modelo (REF) y lote (LOT) en la etiqueta del envase estéril

Cuando el electrodo está situado en la parte superior, el conector **angular** del cable de alta frecuencia **compatible** queda mirando hacia la **izquierda**.

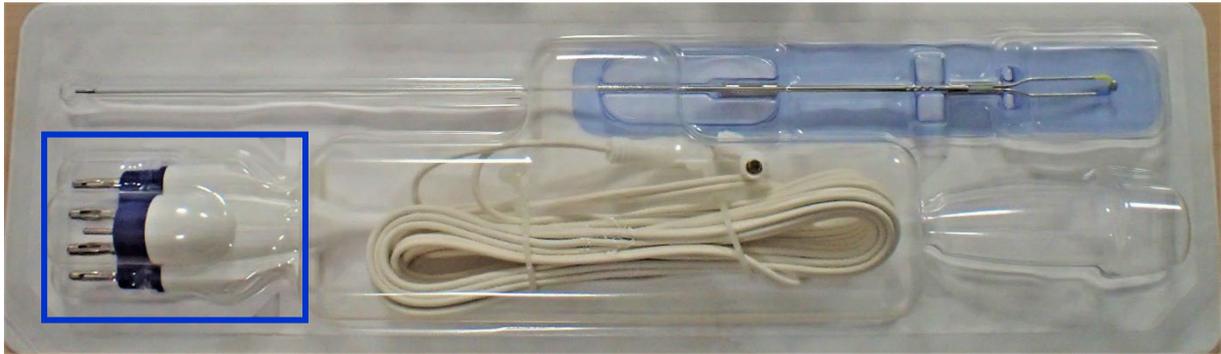


Imagen 5: cable de alta frecuencia compatible dentro del envase estéril

Cuando el electrodo está situado en la parte superior, el conector **redondo** del cable de alta frecuencia **incompatible** queda mirando hacia la **derecha**.

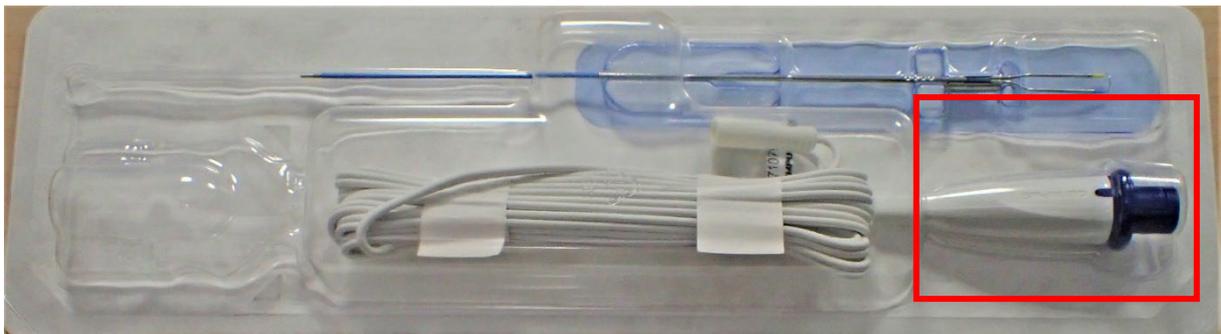


Imagen 6: cable de alta frecuencia incompatible dentro del envase estéril

2. Si ha identificado electrodos con un cable de alta frecuencia incompatible, póngase en contacto con el departamento de Customer Care de OLYMPUS Iberia en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. Le facilitaremos instrucciones sobre cómo devolver los electrodos y obtener un abono o una unidad de sustitución.

3. Utilice el formulario de respuesta adjunto para confirmar que ha recibido esta Nota de seguridad y que ha inspeccionado su inventario. Si ha identificado electrodos con un cable de alta frecuencia incompatible, especifique la cantidad que tiene previsto devolver. Envíe el formulario de respuesta cumplimentado por correo electrónico a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **21/11/2022**.

4. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta nota de seguridad. Documente de forma adecuada el proceso de notificación y comuníquenos la respuesta del cliente final debidamente.

La autoridad competente ha sido informada de estas acciones.

OLYMPUS se disculpa por los posibles contratiempos que haya podido ocasionar esta acción y le agradece su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si tiene alguna pregunta sobre este asunto no dude en contactar con el departamento de Customer Care de OLYMPUS Iberia en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com

Atentamente,



Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
FINANCE & ADMINISTRATION DIVISION
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 29-31
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)