MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-510	PS/AVG/135123 - PS/EML/145871

PRODUCTO
Cables de HF (alta frecuencia) reutilizables de Olympus.
Ver referencias y número de UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Para conectar el generador electroquirúrgico al instrumento o a los electrodos de resección de alta frecuencia.

FABRICANTE
Olympus Winter & Ibe GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA, S.A.U., Pl. Europa, 10, 08902 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con los cables de alta frecuencia reutilizables de Olympus, a nuevos modelos afectados, debido a la posibilidad de que estén dañados si se utilizan después de su vida útil lo que puede provocar daños en usuarios o pacientes.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el cable HF de Olympus, referencia: WA00014A, debido a que a raíz de una reclamación detectaron que se estaba utilizando más allá de su vida útil establecida en las instrucciones de uso. La AEMPS transmitió esta información el 24 de marzo de 2026, alerta 2026-140.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso incluyendo nuevas referencias de cables de alta frecuencia de Olympus que podrían verse afectados por este uso más allá de su vida útil y recuerda las precauciones al respecto establecidas en las instrucciones de uso de los cables.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VCE217T4T1MX1VQHH6E8**
Fecha de la firma: 23/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89