

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Cabo HF, bipolar

Nome do produto	Número do modelo/catálogo	Número de lote	UDI-DI
Cabo de alta frequência, bipolar	WA00014A	Todos	04042761076449

Data: 20 de Março de 2026

Atenção: Departamento de Endoscopia, Centro Cirúrgico, Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional de Saúde:

A Olympus está emitindo um Aviso de Segurança de Campo ("**Aviso**") para o Cabo Bipolar de Alta Frequência (HF), modelo WA00014A ("**Equipamento**"), destinado à conexão do gerador eletrocirúrgico ao instrumento ou eletrodo de ressecção de alta frequência para a aplicação de ressecção transuretral (RTU) em Urologia e Ginecologia.

Motivo da ação:

Recentemente, a Olympus recebeu um relato de ocorrência de evento térmico com o Equipamento durante um procedimento, que resultou em uma queimadura leve no usuário. Durante a investigação, constatou-se que o Equipamento estava sendo utilizado além da vida útil definida nas instruções de uso, o que levou ao desgaste do isolamento, corrosão e consequente falha do Equipamento.

Em uma revisão dos dados ao longo de 4 anos, foram identificadas poucas ocorrências potencialmente relacionadas a eventos térmicos sem ferimentos graves, incluindo casos de queimaduras leves ou superficiais e queimaduras em EPI (Equipamento de Proteção Individual).

Ação:

Com o objetivo de reduzir as ocorrências relacionadas ao Equipamento e assegurar seu uso correto pelos profissionais de saúde, em benefício da saúde de pacientes e usuários, a Olympus está emitindo o presente Aviso para reforçar junto aos clientes as seguintes informações previstas no manual de instruções do Equipamento:

Seção 4, Antes do uso:

- a) **Cuidado:** Risco de lesões no paciente e no usuário - A utilização do cabo de alta frequência após o tempo de vida útil restrito pode provocar ferimentos de origem elétrica, mecânica e térmica. Os sinais de desgaste podem não ser visíveis.
1. Não utilizar o cabo de alta frequência após 12 meses de utilização
 2. Descartar o cabo de alta frequência após 12 meses

Seção 4.1, Inspeção:

Antes de conectar o produto ao equipamento auxiliar, uma inspeção minuciosa garante que o produto esteja apto para utilização. Um produto danificado pode causar choques elétricos, lesões mecânicas, infecção e lesões térmicas.

Verificação da existência de defeitos mecânicos:

1. Verifique se o produto não tem:
 - mossas, rachaduras, dobras ou deformações
 - riscos fundos
 - corrosão
 - peças em falta ou soltas
 - cortes e outros defeitos no isolamento
2. Verifique se todas as marcações no produto estão claramente visíveis.

Substituir, caso seja necessário: Substitua o instrumento se ele estiver danificado ou não funcionar devidamente.

Localizando a data de fabricação do Equipamento:

Para seguir as instruções de uso, determine a vida útil do dispositivo. Para auxiliar nessa determinação, o mês e o ano de fabricação podem ser identificados a partir do número do lote impresso na face frontal da ponta do plugue do gerador, conforme ilustrado abaixo.



Figura 1: Ponta do plugue do gerador

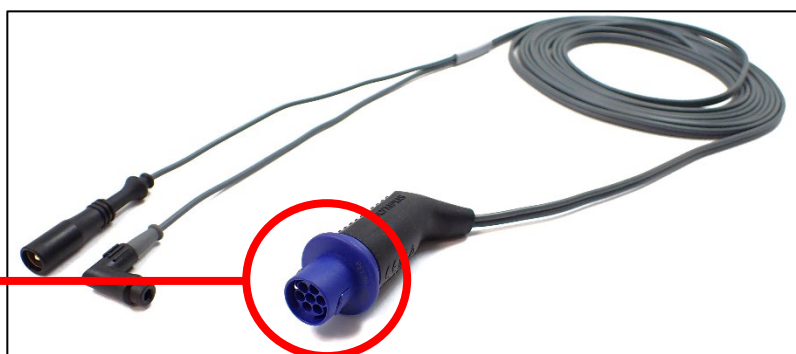


Figura 2: Cabo HF

Formato do número do lote: **AAMW-00000***

**numeração sequencial para os últimos 5 dígitos*

- **AA** = ano de fabricação (ex.: 2025 = “25”)
- **M** = mês de fabricação (janeiro a setembro = “1” a “9”, respectivamente). Outubro, novembro, dezembro = “X”, “Y”, “Z”, respectivamente)

Exemplo 1: um lote fabricado em agosto de 2025 terá o seguinte número: **258W-00000**

Exemplo 2: um lote fabricado em novembro de 2024 terá o seguinte número: **24YW-00000**

Risco à saúde:

Danos ao Equipamento podem levar à perda de função, o que pode atrasar o início ou a conclusão de procedimentos. Além disso, um Equipamento comprometido pode expor usuários ou pacientes a fogo, calor, fumaça, faíscas ou corrente elétrica, criando risco de queimaduras, inalação de fumaça ou choque elétrico. Até o momento, as lesões relatadas à Olympus têm sido leves ou insignificantes e não exigiram tratamento médico profissional. Embora a probabilidade seja extremamente baixa, danos mais graves podem ocorrer em raras circunstâncias.

Ações necessárias:

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais dos Equipamentos objeto do presente Aviso. Portanto, a Olympus solicita que você efetue as seguintes ações:

1. Leia atentamente o conteúdo deste Aviso.
2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo deste Aviso e às instruções de uso do Equipamento. **Note que não se trata de uma ação de recolhimento. Você pode continuar usando o Equipamento de acordo com este Aviso e, principalmente, com as instruções de uso do Equipamento.**
3. **Conforme indicado nas instruções de uso, não utilize o Equipamento além do período de vida útil definido e inspecione todos os Equipamentos quanto a defeitos mecânicos antes do uso.** Caso sejam identificados defeitos, substitua o Equipamento, independentemente da data do primeiro uso ou do número de utilizações.
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta e indique no Formulário de Resposta (Anexo 1) que você recebeu e compreendeu este Aviso. Após, envie o Formulário de Resposta anexo preenchido ao seu representante local da Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com **até 30/10/2026**.
5. Encaminhe este Aviso a outros usuários que possam ter adquirido e/ou utilizado os Equipamentos, caso os tenha distribuído.

A Olympus solicita que você relate qualquer ocorrência e/ou reclamação, inclusive sobre produtos incorretos encontrados na embalagem, ao e-mail Complaints.lad@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste Equipamento também podem ser relatados à sua autoridade local competente.

A Olympus agradece sua pronta cooperação. Se precisar de informações adicionais, não hesite em entrar em contato diretamente através de qualidade.brasil@olympus.com.

Atenciosamente,

Gisele Aparecida Martins Antonicci
Especialista de Assuntos Regulatórios - RT

Anexo 1: FORMULÁRIO DE RESPOSTA**Ação de Campo FY26-018 - Cabos HF**

Nome da instalação	
Endereço da instalação	
Nome do contato	
Solicitações adicionais do cliente (Indique se você tem solicitações adicionais para apoiar essa ação)	

Confirmo o recebimento desta notificação. Confirmo que já comuniquei a todos os departamentos afetados.

Preenchido por:		
		Clique ou toque para inserir uma data.
<i>Nome</i>	<i>Assinatura</i>	<i>Data (DD-MM-AAAA)</i>

Envie o formulário preenchido para **30 de Outubro de 2026**.