

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: VF kabel, bipolarni

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, operacijski sobi, enoti za obvladovanje tveganj

| Kataloška številka | Opis blaga | Številka(e) serij(e) | UDI |
|--------------------|---------------------|----------------------|----------------|
| WA00014A | VF kabel, bipolarni | Vse | 04042761076449 |

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus izdaja varnostno obvestilo za VF (visokofrekvenčni) bipolarni kabel, model WA00014A. Ti kabli so namenjeni povezavi elektrokirurškega generatorja z instrumentom ali VF resekcijsko elektrodo za uporabo resekcije TUR v urologiji in ginekologiji.

Razlog za ta ukrep:

Družba Olympus je prejela pritožbo o toplotnem dogodku z VF kablom med postopkom, ki je pri uporabniku privedel do lažje opekline. Med preiskavo je bilo ugotovljeno, da se je pripomoček uporabljal dlje od življenjske dobe, določene v navodilih za uporabo izdelka (IFU), kar je povzročilo obrabo izolacije, korozijo in okvaro VF kabla. V pregledu podatkov o pritožbah v 4 letih je bilo ugotovljenih skupno 109 pritožb, ki so potencialno povezane s toplotnimi dogodki brez resnih poškodb, od tega 17 manjših ali površinskih opeklin oziroma opeklin OZO (osebna zaščitna oprema).

Ukrep:

Družba Olympus stranke opozarja na naslednje informacije iz navodil za uporabo VF kabla, da bi zmanjšalo verjetnost okvare kabla:

Razdelek 4, pred uporabo:

- a) **Previdno:** Nevarnost poškodbe pacienta ali uporabnika – uporaba VF kabla po preteku omejene življenjske dobe lahko povzroči električne, mehanske in toplotne poškodbe. Znaki obrabe morda ne bodo vidni.
1. Ne uporabljajte VF kabla, ki je bil 12 mesecev v uporabi
 2. Po 12 mesecih odstranite VF kabel

Razdelek 4.1, pregled:

Pred priklopom izdelka na pomožno opremo temeljit pregled zagotovi, da je izdelek primeren za uporabo. Poškodovan izdelek lahko povzroči električni udar, mehansko poškodbo, okužbo in toplotno poškodbo.

Preverjanje mehanskih napak:

1. Preverite, ali je izdelek brez:
 - udrtin, razpok, prelomov ali deformacij;
 - globokih prask;
 - korozije;
 - manjkajočih ali popuščениh delov;
 - zarez ali drugih poškodb izolacije.
2. Preverite, ali so vse oznake na izdelku dobro vidne.

Po potrebi zamenjajte: če je instrument poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zamenjajte.

Določanje datuma izdelave VF kabla:

Za upoštevanje navodil za uporabo določite življenjsko dobo pripomočka. Za lažje določanje življenjske dobe pripomočka lahko mesec in leto izdelave poiščete na številki serije, ki je prikazana na sprednji strani ohišja vtiča generatorja, kot je prikazano spodaj.



Slika 1: Ohišje vtiča generatorja Slika 2: VF kabel

Oblika številke serije: **LLMW**-00000*

*zaporedno oštevilčenje zadnjih 5 števk

- **LL** = leto proizvodnje (npr. 2025 = »25«)
- **M** = mesec proizvodnje (od januarja do septembra = »1« do »9«. Oktober, november, december = »X«, »Y«, »Z«)

npr., 1: mesec proizvodnje »Avgust 2025« bo imel naslednjo številko serije: **258W**-00000

npr., 2: mesec proizvodnje »November 2024« bo imel naslednjo številko serije: **24YW**-00000

Tveganje za zdravje:

Poškodba kabla pripomočka lahko povzroči izgubo delovanja, kar lahko povzroči zamudo pri začetku ali zaključku postopkov. Poleg tega lahko poškodovan kabel izpostavi uporabnike ali paciente ognju, vročini, dimu, iskram ali električnemu toku, kar povzroči tveganje opeklin, vdihavanja dima ali električnega udara.

Do danes so bile poškodbe, o katerih so poročali družbi Olympus, manjše ali zanemarljive in niso zahtevale strokovne zdravniške oskrbe. Čeprav je verjetnost izjemno majhna, lahko v redkih primerih pride do resnejših poškodb.

Potrebni ukrepi:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova prejela eno ali več zadevnih enot. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega obvestila.
2. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega obvestila in navodil za uporabo VF kabla. To ni ukrep odstranitve. Pripomoček lahko še naprej uporabljate v skladu s tem dopisom in navodili za uporabo.
3. Kot je navedeno v navodilih za uporabo, pripomočka ne uporabljajte dlje od določene življenjske dobe in pred uporabo preverite vse VF kable glede mehanskih poškodb. Če odkrijete kakršne koli napake, kabel zamenjajte, ne glede na datum prve uporabe ali število uporab.
4. Družba Olympus vas prosi, da potrdite prejem tega dopisa. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do 26.3.2026.
5. Če ste izdelke posredovali drugim uporabnikom, jim posredujte tudi ta dopis.

[Agencija JAZMPJ](#) je seznanjena z ukrepi, opisanimi v tem dopisu.

Družba Olympus naproša, da vse pritožbe glede poškodb ali okvare pripomočka sporočite direktno meni. Poročate lahko tudi o neželenih učinkih, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka.

Družba Olympus v celoti ceni vaše hitro sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, me kontaktirajte preko maila andrej.vese@olympus.com, ali tel.: 031794781

Lep pozdrav,

Andrej Vesel
Mgr., Service, Adriatic

OBRAZEC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 VF kabel, bipolarni

| | |
|---|--|
| Ime ustanove | |
| Naslov ustanove | |
| Ime kontaktne osebe | |
| Dodatne zahteve stranke (Navedite, ali imate dodatne zahteve, ki bi podprle ta ukrep.) | |

Potrjujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse oddelke, ki jih to zadeva.

| Izpolnil/-a: | | |
|--------------|---------------|---|
| | | Kliknite ali tapnite, da vnesete datum. |
| <i>Ime</i> | <i>Podpis</i> | <i>Datum (LLLL-MM-DD)</i> |

Izpolnjen obrazec pošljite na ece-cd-osl-recepcija@olympus.com, do dne 26.3.2026.