Datum: 20.10.206

Referenca Olympus: FY26-018-F-1 Toplotni dogodek na VF kablu med posegom

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

RE: VF kabli Olympus (za večkratno uporabo)

Prejemniki: kirurški, urološki in ginekološki oddelek

ID materiala / številka modela	Opis blaga	Številke serij	UDI DI
A00010A	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761029377
A00011A	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761029438
A00012A	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761029445
A0335.1	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001465
A0355	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001533
A0357	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001540
A0358	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001557
A0391	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001632
A0392	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001649
A0393	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761001656
A60000C	VF kabel HiQ+, bipolarni	Vse	04042761045285
A60001C	VF kabel HiQ+, bipolarni	Vse	04042761045292
A60002C	VF kabel HiQ+, bipolarni	Vse	04042761045308
A60003C	VF kabel HiQ+, bipolarni	Vse	04042761045315
00120.1	VF kabel, monopolarni	Vse	04042761000123
WA00013A	VF-kabel	Vse	04042761030489
WA99510A	Kabel, za nevtralno elektrodo	Vse	04042761085892
WA47784A	Priključni kabel Versapoint s sivim vtičem, nesterilen, za večkratno uporabo	Vse	04042761086233
WA47785A	Priključni kabel Versapoint II, s črnim vtičem, nesterilen, za večkratno uporabo	Vse	04042761086240

Spoštovani zdravstveni delavec,

Olympus izdaja varnostno obvestilo glede VF kablov; zadevni modeli so navedeni zgoraj. Ti kabli so namenjeni povezavi elektrokirurškega generatorja z instrumentom ali VF resekcijsko elektrodo.

Razlog za ta ukrep:

Družba Olympus je prejela pritožbo o toplotnem dogodku v povezavi z VF kablom WA00014A, ki je privedel do lažje opekline. Preiskava je pokazala, da se je kabel uporabljal dlje, kot je določeno v navodilih za uporabo, kar je povzročilo obrabo izolacije, korozijo in okvaro, in da pred uporabo ni bil pregledan. Po objavi varnostnega obvestila za model WA00014A marca 2026 je družba Olympus identificirala še 19 dodatnih modelov, pri katerih lahko pride do enake okvare; to obvestilo se nanaša na te modele. Družba Olympus je v zadnjih štirih letih identificirala 60 pritožb, ki so bile potencialno povezane s toplotnimi dogodki pri 19 dodatnih modelih VF kablov, pri čemer ni prišlo do resnih poškodb.

Ukrep:

Družba Olympus stranke opozarja na naslednje informacije iz navodil za uporabo VF kabla, ki so vključene v **Prilogo 1**, da se zmanjša verjetnost okvare kabla ter upoštevajo naslednja opozorila in navodila:

Številke modela	**Navodila v zvezi z življenjsko dobo**
A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A	Pozor: 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 VF kabel zavrzite.
WA99510A	Pozor: 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 kabla, ki je bil 6 mesecev v uporabi. 2. Po 6 mesecih kabel zavrzite.
WA47784A, WA47785A	Priključni kabli so dobavljeni nesterilni in jih je mogoče ponovno uporabiti največ 20-krat.

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, blage 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 prizadetih 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 naproša, da potrdite prejem tega dopisa. Na obrazcu za odgovor (Priloga 3) navedite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo, tako da priloženi obrazec za odgovor izpolnete in vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus ECE-CD-OSL-RECEPCIJA@olympus.com, najkasneje do 4.11.2026
5. Če ste izdelke posredovali drugim uporabnikom, jim posredujte tudi ta dopis.

JAZMP je seznanjen z ukrepi, opisanimi v tem dopisu.

Družba Olympus naproša, da vse pritožbe glede poškodb ali okvare pripomočka sporočite na Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi agenciji JAZMP na mail: meddev.vigilance@jazmp.si.

Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite name direktno na mail: [redacted]@olympus.com ali tel. 031794781.

Lep pozdrav,

[redacted]

Priloga 1
Odlomek iz navodil za uporabo

Navodila za modele: A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A

Razdelek 2.3, Splošne varnostne opombe:

Nadomestna oprema

Zaradi okvar izdelka lahko pri postopku prihaja do zamud. V izogib zamudam vedno imejte na voljo nadomestno opremo.

Razdelek 4, Pred uporabo:

Pozor: Nevarnost telesnih poškodb bolnika in uporabnika – uporaba VF kabla po preteku omejene dobe uporabnosti lahko povzroči električne, mehanske in toplotne telesne 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 priključitvijo 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 popuščenih delov,
   - zarez ali drugih poškodb izolacije,
2. Preverite, ali so vse oznake na izdelku dobro vidne.

Zamenjava po potrebi: Če je instrument poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zamenjajte. Za popravilo se obrnite na pooblaščeni servisni center.

6.1 Razstavljanje

1. Izključite elektrokirurški generator.
2. Odklopite VF kabel.

Nikoli ne vlecite kabla, kadar želite odklopiti vtič. Vedno vlecite vtikač, da se izognete električnemu loku.

Navodila za model: WA99510A

Razdelek 2.3, Splošne varnostne opombe:

Nadomestna oprema

Zaradi okvar izdelka lahko pri postopku prihaja do zamud. V izogib zamudam vedno imejte na voljo nadomestno opremo.

Razdelek 4, Pred uporabo:

Pozor: Nevarnost telesnih poškodb bolnika in uporabnika – Uporaba kabla po preteku omejene dobe uporabnosti lahko povzroči električne, mehanske in toplotne telesne poškodbe. Znaki obrabe morda ne bodo vidni.

3. Ne uporabljajte kabla, ki je bil 6 mesecev v uporabi.
4. Po 6 mesecih odstranite kabel.

Razdelek 4.1, Pregled:

Pred priključitvijo 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 popuščenih delov,

– zarez ali drugih poškodb izolacije.

2. Preverite, ali so vse oznake na izdelku dobro vidne.

Preizkus instrumenta

- Izdelek preizkusite z napravo za visokonapetostni preskus ali s funkcionalnimi preskusi, da zagotovite celovitost izolacije.

Zamenjava po potrebi

Če je instrument poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zamenjajte. Za popravilo se obrnite na pooblaščeni servisni center.

4.2 Splošno ravnanje s kablom

Kabla ne smete povoziti z vozi ali vozički.
Kabla ne smete vleči, močno zvijati ali stiskati.
Pri odklapljanju kabla vlecite neposredno za vtič. Ne vlecite kabla.

Modeli: WA47784A, WA47785A:

Priključni kabli elektrokirurškega sistema OLYMPUS VERSAPOINT II Priključni kabel Versapoint, s sivim vtičem – REF #WA47784A
Priključni kabel Versapoint s črnim vtičem – REF #WA47785A
Nesterilen, za večkratno uporabo (samo za 20 uporab)

POMEMBNO: upoštevajte navodila v priročniku za uporabo, da bo generator prikazoval simbol: "VSTAVITE ELEKTRODO." Če je kateri koli od priključnih zatičev priključnega kabla upognjen ali če kabel kaže kakršne koli znake poškodb, razpok ali deformacij, morate priključni kabel zavreči in zamenjati.

POMEMBNO: vizualno preglejte priključni kabel in se prepričajte, da je čist in suh, ter preverite morebitne znake poškodb, preden vstavite elektrodo. Preden priključke trdno potisnete do konca, se prepričajte, da so pravilno usmerjeni. Ko vzpostavite povezavo, se bo zaslon generatorja spremenil v privzete nastavitve, ki ustrezajo klasifikacijski kodi elektrode.

Po kirurškem posegu

Opozorilo: odklopite ga tako, da povlečete za ohišje vtiča. Ne vlecite za kabel.
Vlečenje kabla lahko povzroči poškodbe pripomočka.

NAČIN DOBAVE

Priključni kabli so dobavljeni nesterilni in jih je mogoče ponovno uporabiti največ 20-krat.

Priloga 2
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 v številki UDI (edinstveni identifikator pripomočka), kot je prikazano spodaj. V tabeli 1 je navedeno, kje se nahaja oznaka UDI za posamezni model, če je ta na voljo.

Modeli: A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A, WA99510A

Neposredna oznaka na izdelku (DPM) teh modelov vsebuje edinstveni identifikator pripomočka v človeško berljivi obliki (UDI-HRI) z **datumom proizvodnje** in **številko serije (LOT)** izdelkov. To prispeva k sledljivosti izdelkov (vključno z ugotavljanjem starosti), identifikaciji serij in nadzoru zalog pripomočkov.

Oznaka UDI prikazuje podatke o izdelku v mednarodno standardizirani obliki. Slika 1 prikazuje primer na modelu A0393.

(01)GTIN#(11)YYMMDD(10)LOT

- **(01)GTIN:** Globalna trgovinska številka izdelka edinstveno identificira medicinski pripomoček.
- **(11)Datum proizvodnje:** Datum proizvodnje označuje, kdaj je bil pripomoček izdelan.
- **(10)LOT:** Številka serije (LOT) identificira proizvodno serijo pripomočka.



Slika 1: Primer za monopolarni VF kabel, model A0393 – identifikator pripomočka vsebuje naslednje informacije na vtiču instrumenta.

Modeli: WA47784A, WA47785A

Ti modeli vsebujejo edinstveni identifikator pripomočka v človeško berljivi obliki (UDI-HRI), skupaj s **številko serije** izdelkov, ki je navedena **na oznaki v bližini vtiča generatorja**. To omogoča sledljivost izdelkov, identifikacijo serij in nadzor zalog teh pripomočkov.
Oznaka UDI prikazuje podatke o izdelku v mednarodno standardizirani obliki:

(01)GTIN#(10)LOT

- **(01)GTIN:** Globalna trgovinska številka izdelka edinstveno identificira medicinski pripomoček.
- **(10)LOT:** Številka serije (LOT) identificira proizvodno serijo pripomočka.

Pregled vseh modelov, na katerih je mogoče najti UDI-HRI, in informacija, ali je na njih naveden datum proizvodnje

Na različnih modelih je oznaka UDI-HRI navedena b**odisi na generatorju bodisi na vtičih instrumenta**, odvisno od prostora za označevanje. Tabela 1 pvsebuje navodila o tem, na katerem delu izdelka je mogoče najti datum proizvodnje in serijsko številko (LOT):

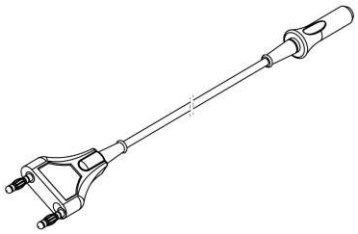
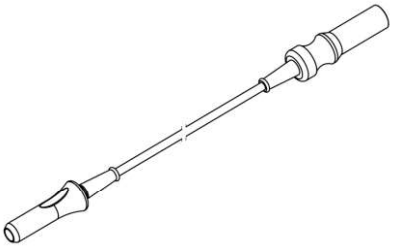
Številka modela	Opis blaga	Lokacija oznake UDI-HRI	Naveden dat. proizvoid.	Življenjska doba
A0358	VF kabel, monopolarni	**Vtič instrumenta**	**Da**	**12 mesecev**
A0335,1	VF kabel, monopolarni			
A0393	VF kabel, monopolarni			
A00010A	VF kabel, monopolarni	**Vtič generatorja**		
A00011A	VF kabel, monopolarni			
A00012A	VF kabel, monopolarni			
A0355	VF kabel, monopolarni			
A0357	VF kabel, monopolarni			
A0391	VF kabel, monopolarni			
A0392	VF kabel, monopolarni			
A60000C	VF kabel HiQ+, bipolarni			
A60001C	VF kabel HiQ+, bipolarni			
A60002C	VF kabel HiQ+, bipolarni			
A60003C	VF kabel HiQ+, bipolarni			
00120,1	VF kabel, monopolarni			
WA00013A	VF-kabel			
WA99510A	Kabel, za nevtralno elektrodo	**Vtič za nevtralno elektrodo**		**6 mesecev**
WA47784A	Priključni kabel Versapoint s sivim vtičem, nesterilen, za večkratno uporabo	**Oznaka na vtiču generatorja, trenutno brez navedenega datuma proizvodnje Datum**	**Ne**	**20 uporab**
WA47785A	Priključni kabel Versapoint II, s črnim vtičem, nesterilen, za večkratno uporabo			

Tabela 1: Modeli, ki imajo navedeno oznako UDI-HRI in datum proizvodnje, ter njihova življenjska doba.

V Tabela 2 so kot primer prikazane slike oznake UDI-DPM za različne modele.

VF kabli in njihovi vtiči imajo različne oblike. Datum proizvodnje, ki je del oznake UDI-HRI, je naveden na vtiču instrumenta, vtiču generatorja ali na sponki za nevtralno elektrodo. Na katerem delu je natisnjena oznaka UDI-HRI (po skupinah), je v desnih stolpcih označeno s krepkim besedilom.

Številka modela	Ime/model in slike vtičev z oznakami
Monopolarni	
A00010A **A00011A** **A00012A** **A0355** **A0357** **A0391** **A0392** **00120.1**	**Slika s primerom oznake UDI-DPM na vtiču generatorja**  Model: A0357
A0393 **A0358** **A0335.1**	**Slika s primerom oznake UDI-DPM na vtiču instrumenta**  Model: A0393
WA99510A	 Model: WA99510A

Številka modela	Ime/model in slike vtičev z oznakami
Bipolar	
WA00013A **A60000C** **A60001C** **A60002C** **A60003C**	**Slika s primerom oznake UDI-DPM na vtiču generatorja**   Model: WA00013A A60001C, A60003C:  A60000C, A60002C: 

WA47785A **WA47784A**	**Slika s primerom oznake UDI-DPM on <u>viseči oznaki</u>** (brez datuma proizvodnje)   Model: WA47785A

Tabela 2: Vzorčni vtiči kablov z oznako UDI-HRI, ki vsebuje GTIN (01), datum proizvodnje (11) in LOT (10).

Priloga 3

OBRAZEC ZA ODGOVOR – FY26-018-F-1 Toplotni dogodek na VF kablu med posegom

Ime ustanove	
Naslov ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Dodatne zahteve stranke (Navedite, ali imate kakršne koli dodatne zahteve v podporo temu ukrepu.)	

Potrjujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse prizadete oddelke.

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

Izpolnjen obrazec pošljite na *meddev.vigilance@jazmp.si*, do datuma 4.11.2026.