

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: VF kabel, bipolarni

Na pažnju: odjel za endoskopiju, operacijska dvorana, odjel za upravljanje rizicima

Kataloški broj	Opis materijala	Broj(evi) serije	UDI
WA00014A	VF kabel, bipolarni	Svi	04042761076449

Poštovani,

tvrtka Olympus izdaje obavijest o sigurnosti uporabe uređaja za VF (visokofrekvencijski) bipolarni kabel, model WA00014A. Ovi kabeli namijenjeni su za spajanje elektrokirurškog generatora s instrumentom ili VF resekcijskom elektrodom za primjenu TUR resekcije u urologiji i ginekologiji.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus primila je pritužbu o toplinskom događaju s VF kabelom tijekom postupka, koji je rezultirao manjom opeklinom korisnika. Tijekom istrage utvrđeno je da se uređaj upotrebljavao nakon uporabnog vijeka definiranog u uputama za uporabu proizvoda, što je rezultiralo trošenjem izolacije, nagrivanjem i kvarom VF kabela. Pregledom podataka o pritužbama u razdoblju od 4 godine utvrđeno je ukupno 109 pritužbi za koje se smatra da su potencijalno povezane s toplinskim događajima bez ozbiljnih ozljeda, a u 17 od tih slučajeva radilo se o manjim ili površinskim opeklinama ili opeklini na OZO-u (osobnoj zaštitnoj opremi).

Radnja:

Tvrtka Olympus podsjeća korisnike na sljedeće informacije iz uputa za uporabu VF kabela kako bi se smanjila vjerojatnost kvara kabela:

Odjeljak 4., Prije uporabe:

- a) **Oprez:** Rizik od ozljede pacijenta ili korisnika – uporaba VF kabela nakon ograničenog uporabnog vijeka može uzrokovati električne, mehaničke i toplinske ozljede. Znakovi istrošenosti možda neće biti vidljivi.
1. Ne upotrebljavajte VF kabel nakon 12 mjeseci uporabe.
 2. Odložite VF kabel u otpad nakon 12 mjeseci.

Odjeljak 4.1, Pregled:

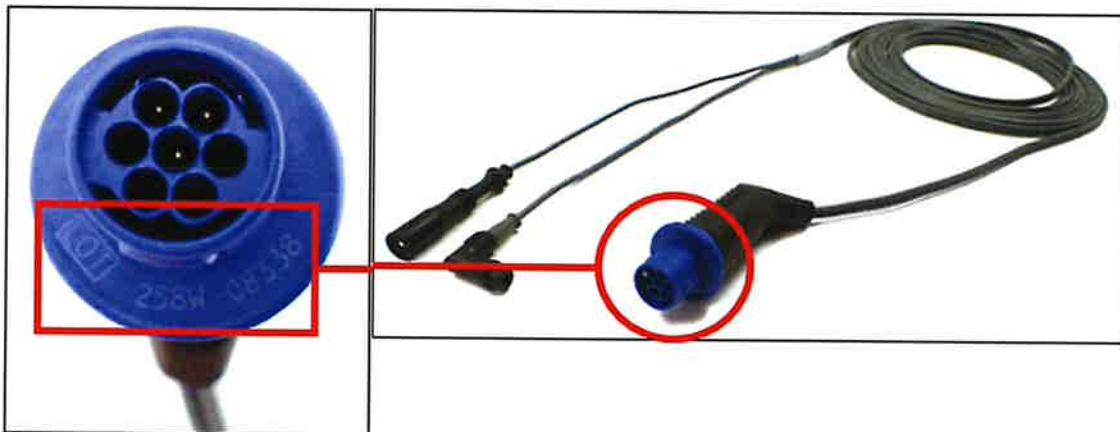
Prije spajanja proizvoda na pomoćnu opremu potreban je temeljit pregled proizvoda kako bi se osiguralo da je spreman za uporabu. Oštećeni proizvod može izazvati strujni udar, mehaničke ozljede, infekcije i toplinske ozljede.

Provjera mehaničkih oštećenja:

1. Pobrinite se da na proizvodu nema:
 - udubina, pukotina, savijanja ili izobličenja
 - dubokih ogrebotina
 - korozije
 - dijelova koji nedostaju ili su labavi
 - rezova i ostalih oštećenja izolacije.
2. Provjerite jesu li sve oznake na proizvodu jasno vidljive.
Zamjena po potrebi: ako je instrument oštećen ili ne radi ispravno, zamijenite ga.

Pronalazak datuma proizvodnje VF kabela:

Kako biste se pridržavali uputa za uporabu, odredite uporabni vijek uređaja. Radi lakšeg utvrđivanja uporabnog vijeka uređaja, mjesec i godina proizvodnje mogu se očitati iz broja serije navedenog na prednjoj strani kućišta utikača generatora, kao što je prikazano u nastavku.



Slika 1: kućište utikača generatora Slika 2: VF kabel

Format broja serije: **GGMW-00000***

* posljednjih 5 znamenki označava sekvencijsko numeriranje

- **GG** = godina proizvodnje (npr. 2025. = „25“)
- **M** = mjesec proizvodnje (od siječnja do rujna = Od „1“ do „9“, redom. Listopad, studeni, prosinac = „X“, „Y“, „Z“, redom)

npr. 1: ako je mjesec proizvodnje kolovoz 2025., broj serije bit će sljedeći: **258W-00000**

npr. 2: ako je mjesec proizvodnje studeni 2024., broj serije bit će sljedeći: **24YW-00000**

Rizik za zdravlje:

Oštećenje kabela uređaja može uzrokovati gubitak funkcije, što može odgoditi početak ili završetak postupaka. Osim toga, oštećeni kabel može izložiti korisnike ili pacijente vatri, toplini, dimu, iskrama ili električnoj struji, čime se stvara rizik od opekline, udisanja dima ili strujnog udara.

Do danas su ozljede prijavljene tvrtki Olympus bile manje ili zanemarive te nisu zahtijevale profesionalno medicinsko liječenje. Iako je vjerojatnost jako mala, u rijetkim okolnostima moglo bi doći do ozbiljnijih ozljeda.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova dobila jedan zahvaćeni proizvod ili više njih. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove obavijesti.
2. Pobrinite se da je sve osoblje u potpunosti upoznato sa sadržajem ove obavijesti i uputa za uporabu VF kabela i temeljito obučeno za njihovu primjenu. Ova radnja nije usmjerena na povlačenje proizvoda. Možete nastaviti s uporabom uređaja u skladu s ovim dopisom i uputama za uporabu.
3. Kao što je navedeno u uputama za uporabu, nemojte upotrebljavati uređaj nakon definiranog uporabnog vijeka i prije uporabe pregledajte sve VF kabele radi utvrđivanja mehaničkih oštećenja. Ako primijetite bilo kakva oštećenja, zamijenite kabel neovisno o datumu prve uporabe ili broju uporaba.
4. Tvrtka Olympus traži da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Davoru Božiću na e-mail davorbozic@olympus.com najkasnije do 09.04.2026.
5. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

Vaše nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus traži da sve pritužbe na oštećenje ili kvar uređaja prijavite Davoru Božiću e-mail davorbozic@olympus.com. Također možete prijaviti i štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda.

Tvrtka Olympus cijeni vašu brzu suradnju u vezi s ovom situacijom. Ako su vam potrebne dodatne informacije, bez ustručavanja se obratite Davoru Božiću na e-mail davorbozic@olympus.com ili mob. 091 4899 063.

S poštovanjem,


Davor Božić, Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavonska avenija 1B

Serviser

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,
Podružnica Zagreb



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

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime osobe za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (navedite imate li dodatne zahtjeve za podršku u vezi s ovom radnjom)	

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam dalje komunicirao/la sa svim zahvaćenim odjelima.

Izradio/la:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD.MM.GGGG)</i>

Molimo da nam ispunjeni obrazac pošaljete na e-mail davorbozic@olympus.com najkasnije do 09.04.2026.