

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: Przewód HF, bipolarny

Do wiadomości: pracownia endoskopii, sala operacyjna, dział zarządzania ryzykiem

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer(y) partii	UDI
WA00014A	Przewód HF, bipolarny	Wszystko	04042761076449

Szanowni Państwo

Firma Olympus przygotowała notatkę bezpieczeństwa dotyczącą bipolarnego przewodu HF (do wysokich częstotliwości), model WA00014A. Przewody te są przeznaczone do podłączania narzędzia lub elektrody HF do generatora elektrochirurgicznego celem przeprowadzenia resekcji TUR w zabiegach urologicznych i ginekologicznych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała reklamację dotyczącą zdarzenia termicznego z przewodem HF podczas zabiegu, co skutkowało niewielkim oparzeniem użytkownika. Podczas dochodzenia ustalono, że wyrób był użytkowany po upływie jego okresu eksploatacji zdefiniowanego w instrukcji używania (IFU), co spowodowało zużycie izolacji, korozję oraz awarię przewodu HF. Przegląd danych reklamacji z 4 lat wykazał, że łącznie 109 reklamacji zidentyfikowano jako potencjalnie powiązane ze zdarzeniami termicznymi bez poważnych obrażeń, z których 17 było niewielkimi lub powierzchownymi oparzeniami albo uszkodzeniami termicznymi środków ochrony osobistej.

Działanie:

Firma Olympus przypomina klientom następujące informacje z instrukcji użytkowania przewodu WA00014A HF, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo jego uszkodzenia:

Sekcja 4, Przed użyciem:

- a) **Przeostroga:** ryzyko obrażeń u pacjenta lub użytkownika — używanie przewodu HF po upływie ograniczonego czasu eksploatacji może prowadzić do urazów elektrycznych, mechanicznych i termicznych. Oznaki zużycia mogą nie być widoczne.
1. Nie używać przewodu HF po 12 miesiącach użytkowania.
 2. Wyrzucić przewód HF po 12 miesiącach.

Sekcja 4.1, Kontrola:

Przed podłączeniem produktu do sprzętu dodatkowego (diatermia, narzędzia) należy przeprowadzić dokładną kontrolę produktu, aby się upewnić, że nadaje się on do użycia. Uszkodzony produkt może spowodować porażenie prądem elektrycznym, mechaniczne obrażenia ciała, zakażenia i/lub urazy termiczne.

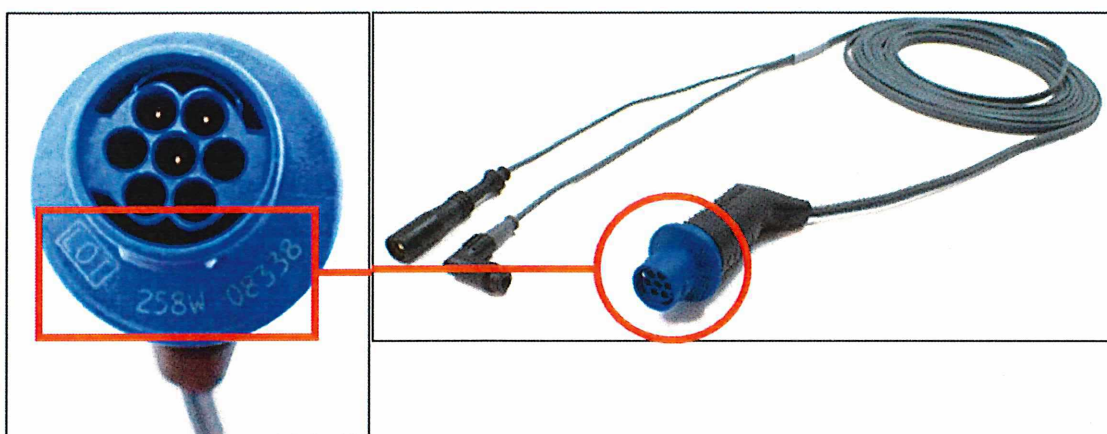
Sprawdzanie pod kątem wad mechanicznych:

1. Sprawdzić produkt pod kątem:
 - wgnieceń, pęknięć, załamań i odkształceń;
 - głębokich zarysowań;
 - śladów korozji;
 - brakujących lub poluzowanych części.

- braku przecięć i innych wad izolacji,
2. Sprawdzić, czy wszystkie oznaczenia na produktach są wyraźnie widoczne.
W razie potrzeby wymienić: jeśli urządzenie ulegnie uszkodzeniu lub będzie działać nieprawidłowo, należy je wymienić.

Umieszczenie daty produkcji przewodu HF:

W celu przestrzegania Instrukcji użytkownika należy ustalić okres eksploatacji wyrobu. Aby ułatwić ustalenie okresu eksploatacji wyrobu, miesiąc i rok produkcji można uzyskać z numeru partii, który jest widoczny na czołowej powierzchni obudowy wtyczki generatora, jak na poniższej ilustracji.



Rysunek 1: Obudowa wtyczki generatora

Rysunek 2: Przewód HF

Format numeru partii: **RR**MW-00000*

*W przypadku ostatnich 5 cyfr obowiązuje numeracja sekwencyjna

- **RR** = rok produkcji (np. 2025 = „25”)
- **M** = miesiąc produkcji (od stycznia do września = odpowiednio od „1” do „9”. Październik, listopad, grudzień = odpowiednio „X”, „Y”, „Z”)

Przykład 1.: w przypadku miesiąca produkcji, którym jest sierpień 2025 r., numer partii jest następujący: **258W**-00000

Przykład 2.: w przypadku miesiąca produkcji, którym jest listopad 2024 r., numer partii jest następujący: **24YW**-00000

Ryzyko dla zdrowia:

Uszkodzenie przewodu może prowadzić do utraty jego funkcji, co może opóźnić rozpoczęcie lub zakończenie zabiegów. Ponadto uszkodzony przewód może narazić użytkowników lub pacjentów na pożar, ciepło, dym, iskry lub prąd elektryczny, prowadząc do oparzeń, wdychania dymu lub porażenia prądem elektrycznym.

Dotychczas obrażenia zgłoszone firmie Olympus były niewielkie lub pomijalne i nie wymagały profesjonalnego leczenia. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważniejsze szkody, chociaż prawdopodobieństwo takich sytuacji jest ekstremalnie niskie.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego powiadomienia oraz instrukcji używania przewodu HF. **To działanie nie polega na wycofaniu z użytkowania. Można nadal używać wyrobu zgodnie z treścią niniejszego pisma oraz instrukcją stosowania.**
3. Zgodnie z informacją podaną w instrukcji używania, wyrobu nie należy używać po upływie jego zdefiniowanego okresu eksploatacji, a ponadto przed użyciem należy sprawdzać wszystkie przewody HF pod kątem uszkodzeń mechanicznych. W razie rozpoznania jakichkolwiek wad należy wymienić przewód niezależnie od daty pierwszego użycia i liczby użyć.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na adres: info-msd@olympus.pl do 14.04.2026r.
5. Niniejszą informację należy przekazać innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać ww produkt.

Właściwy organ krajowy został powiadomiony o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu. Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje zgłaszać do: info-msd@olympus.pl.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu, można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel





FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 Przewód HF, bipolarny

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby klienta (Prosimy napisać, czy mają Państwo dodatkowe prośby związane z niniejszym powiadomieniem)	

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
		Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl do 14.04.2026r.