

NOTĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA**RE: Cablu de înaltă frecvență, bipolar****În atenția:** Departamentul de Urologie, Departamentul de Ginecologie, Blocul Operator, Managementul Riscurilor

Număr catalog	Descrierea materialului	Număr (numere) lot	UDI
WA00014A	Cablu de înaltă frecvență, bipolar	All	04042761076449

Stimate Domnule Doctor,

Olympus emite o Notă privind siguranța pentru cablul bipolar de înaltă frecvență, model WA00014A. Aceste cabluri sunt destinate conectării generatorului electrochirurgical la instrumentul sau electrodul de rezecție cu înaltă frecvență pentru aplicarea rezecției TUR în urologie și ginecologie.

Motivul acțiunii:

Olympus a primit o reclamație privind cablul de înaltă frecvență, și anume un eveniment termic care a avut loc în cursul unei proceduri și care a provocat arsuri minore utilizatorului. În cursul investigației, s-a constatat că dispozitivul fusese utilizat după expirarea duratei de viață specificate în instrucțiunile de utilizare a produsului (IDU), ceea ce a dus la uzura izolației, coroziune și defectarea cablului de înaltă frecvență. În cadrul revizuirii datelor din reclamații pe o perioadă de 4 ani, au fost identificate 109 reclamații potențial legate de evenimente termice fără vătămări severe, dintre care 17 reprezentau arsuri minore sau superficiale sau arsuri la nivelul EPP (echipament personal de protecție).

Acțiune:

Olympus le reamintește clienților următoarele informații din instrucțiunile de utilizare a cablului de înaltă frecvență, pentru a reduce probabilitatea defectării acestuia:

Secțiunea 4, Înainte de utilizare:

- a) **Precauție:** Risc de vătămare a pacientului sau utilizatorului - Folosirea cablului de înaltă frecvență după expirarea duratei de viață limitate poate cauza leziuni electrice, mecanice și termice. Este posibil ca semnele de uzură să nu fie vizibile.
1. Sistați utilizarea cablului de înaltă frecvență după 12 luni de utilizare.
 2. Eliminați cablul de înaltă frecvență după 12 luni.

Secțiunea 4.1, Verificare:

Înainte de a conecta produsul la echipamentul auxiliar, o inspecție minuțioasă asigură faptul că produsul este adecvat pentru utilizare. Un produs deteriorat poate cauza șoc electric, leziune de tip mecanic, infecție și leziune de tip termic.

Verificare pentru detectarea defectelor mecanice:

1. Verificați dacă produsul nu prezintă:
 - creștături, crăpături, răsuciri sau deformări
 - zgârieturi profunde
 - coroziuni
 - piese lipsă sau slăbite
 - tăieturi și alte defecte ale izolației
2. Verificați dacă toate marcajele produsului se văd clar.
Înlocuiți dacă este necesar: Dacă instrumentul este deteriorat sau nu funcționează bine, înlocuiți-l.

Identificarea datei de fabricație a cablului de înaltă frecvență:

Pentru a respecta IDU, stabiliți durata de viață a dispozitivului. Pentru a afla durata de viață a dispozitivului, luna și anul de fabricație se regăsesc în numărul de lot indicat la partea frontală a corpului mufei generatorului, așa cum este ilustrat mai jos.

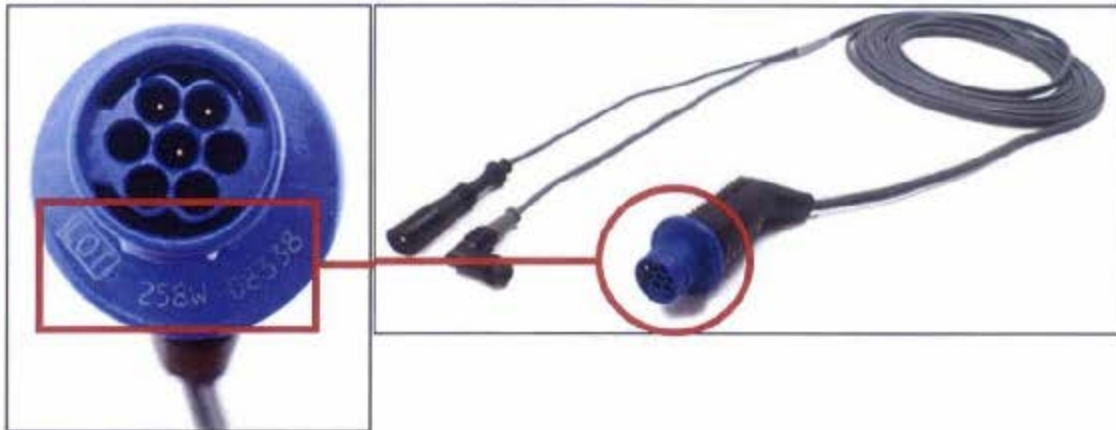


Figura 1: Corpul mufei generatorului

Figura 2: Cablu de înaltă frecvență

Formatul numărului de lot: **AALW-00000***

*numerotare secvențială pentru ultimele 5 cifre

- **AA** = anul de fabricație (de exemplu 2025 = „25”)
- **L** = luna de fabricație (ianuarie - septembrie = de la „1” la „9”. octombrie, noiembrie, decembrie = „X”, „Y”, „Z”)

Exemplul 1: luna de fabricație august 2025 va avea următorul număr de lot: **258W-00000**

Exemplul 2: luna de fabricație noiembrie 2024 va avea următorul număr de lot: **24YW-00000**

Riscul pentru sănătate:

Deteriorarea cablului dispozitivului poate cauza pierderea funcționalității, ceea ce poate întârzia începerea sau finalizarea procedurilor. În plus, un cablu compromis poate expune utilizatorii sau pacienții la incendiu, căldură, fum, scântei sau curent electric, generând riscul de arsuri, inhalare de fum sau șoc electric.

Până la această dată, vătămrile raportate către Olympus au fost minore sau neglijabile și nu au necesitat tratament medical specializat. Deși probabilitatea este extrem de redusă, în circumstanțe rare ar putea apărea prejudicii mai severe.

FORMULAR DE RĂSPUNS: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 Cablu de înaltă frecvență, bipolar

Numele instituției	
Adresa instituției	
Numele de contact	
Solicitări suplimentare ale clientului (Indicați dacă aveți solicitări suplimentare pentru a susține această acțiune)	

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat informațiile suplimentare tuturor departamentelor afectate.

Completat de:		
		Faceți clic sau atingeți pentru a introduce o dată.
<i>Numele</i>	<i>Semnătura</i>	<i>Data (AAAA-LL-ZZ)</i>

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro până la data de 09.04.2026.

Acțiuni necesare:

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a primit unul sau mai multe dintre dispozitivele afectate. Olympus vă solicită să luați următoarele măsuri:

1. Citiți cu atenție conținutul acestei notificări.
2. Asigurați-vă că întregul personal are cunoștințele necesare și este bine instruit în ceea ce privește conținutul prezentei notificări și al instrucțiunilor de utilizare a cablului de înaltă frecvență. Aceasta nu reprezintă o acțiune de retragere a produsului. Puteți utiliza în continuare dispozitivul conform acestei scrisori și Instrucțiunilor de utilizare.
3. Conform instrucțiunilor de utilizare, nu utilizați dispozitivul după expirarea duratei de viață definite și verificați toate cablurile de înaltă frecvență pentru a identifica eventualele defecte mecanice înainte de utilizare. Dacă identificați orice defecte, înlocuiți cablul, indiferent de data primei utilizări sau de numărul de utilizări.
4. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei scrisori. Indicați pe formularul de răspuns faptul că ați primit și ați înțeles această notificare, prin completarea și returnarea formularului de răspuns atașat către reprezentantul local Olympus, Tehno Electro Medical Company, la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro până la data de 09.04.2026.
5. Transmiteți această notificare altor utilizatori care ar putea avea produsele afectate, dacă le-ați distribuit anterior.

Autoritatea competentă are cunoștință de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă solicită să raportați orice reclamații privind deteriorarea sau defectarea dispozitivului către Tehno Electro Medical Company. De asemenea, puteți raporta orice eveniment advers survenit la utilizarea acestui produs către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România - 021 317 1100.

Olympus apreciază pe deplin cooperarea dumneavoastră promptă în rezolvarea acestei situații. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, va rugăm să ne contactați la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro sau la numărul de telefon 021 252 46 50.

Cu stimă,
Nicoleta-Luolu

