

STEIDZAMS LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

RE: AF kabelis, divpolu

Uzmanību: Endoskopijas departaments, operāciju zāle, riska pārvaldība

Numurs katalogā	Materiāla apraksts	Partijas numurs(-i)	UDI
WA00014A	AF kabelis, divpolu	Visi	04042761076449

Cien./God. veselības aprūpes speciālist!

Olympus izdod operatīvo drošuma paziņojumu AF (augstfrekvences) divpolu kabelim, modelis WA00014A. Šie kabeli ir paredzēti elektroķirurģiskā ģeneratora savienošanai ar instrumentu vai AF rezekcijas elektrodu TUR rezekcijas veikšanai uroloģijā un ginekoloģijā.

Darbības iemesls:

Olympus saņēma sūdzību par termisku incidentu ar AF kabeli procedūras laikā, kā rezultātā lietotājs guva nelielu apdegumu. Izmeklēšanas laikā tika konstatēts, ka ierīce tika izmantota ilgāk par lietošanas pamācībā (LP) noteikto ekspluatācijas laiku, kā rezultātā radās izolācijas nodilums, korozija un AF kabeļa bojājums. Pārskatot sūdzību datus par 4 gadu periodu, kopumā tika identificētas 109 sūdzības, kas bija iespējami saistītas ar termiskiem incidentiem bez nopietnām traumām, no kuriem 17 bija nelieli vai virspusēji apdegumi vai IAA (individuālās aizsardzības aprīkojuma) apdegumi.

Darbība:

Olympus atgādina klientiem par šādu informāciju no AF kabeļa LP, lai samazinātu kabeļa bojājumu iespējamību:

4. sadaļa, Pirms lietošanas:

- a) **Uzmanību:** pacienta vai lietotāja traumu risks – AF kabeļa lietošana pēc ierobežotā ekspluatācijas laika beigām var izraisīt elektriskās, mehāniskās un termiskās traumas. Nodiluma pazīmes var nebūt redzamas.
1. Neizmantojiet AF kabeli, ja tas ir lietots 12 mēnešus
 2. Likvidējiet AF kabeli pēc 12 mēnešiem

4.1. sadaļa, Pārbaude:

Pirms izstrādājuma pievienošanas pie palīgaprīkojuma jāveic rūpīga apskate, lai nodrošinātu, ka izstrādājums ir derīgs lietošanai. Bojāts izstrādājums var radīt elektrotriecienu, mehāniskas traumas, infekciju un termiskās traumas.

Mehānisku bojājumu meklēšana:

1. Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav:
 - iespiedumu, plaisu, izliekumu vai deformāciju,
 - dziļu skrāpējumu,
 - korozijas,
 - trūkstošu vai vaļīgu daļu.
 - iegriezumus un citu izolācijas defektus
2. Pārbaudiet, vai viss izstrādājuma marķējums ir skaidri saskatāms.
Ja nepieciešams, instruments jānomaina: ja instruments ir bojāts vai nedarbojas kārtīgi, tas jānomaina.

AF kabeļa ražošanas datuma noteikšana:

Lai ievērotu LP, jānosaka ierīces ekspluatācijas laiks. Lai palīdzētu noteikt ierīces ekspluatācijas laiku, ražošanas mēnesi un gadu var uzzināt no izlaiduma numura, kas redzams uz ģenerators spraudņa korpusa priekšējās daļas – skat. attēlu zemāk.



1. attēls: Ģenerators spraudņa korpusa 2. attēls: AF kabelis

Izlaiduma numura formāts: **GGMW**-00000*

* pēdējo 5 ciparu secīga numerācija

- **GG** = ražošanas gads (piem., 2025 = "25")
- **M** = ražošanas mēnesis (no janvāra līdz septembrim = attiecīgi "1" līdz "9". Oktobris, novembris, decembris = attiecīgi "X", "Y", "Z")

Piem., 1.: 2025. gada augusta mēneša ražojumam būs šāds izlaiduma numurs: **258W**-00000

Piem., 2.: 2024. gada novembra mēneša ražojumam būs šāds izlaiduma numurs: **24YW**-00000

Veselības apdraudējums:

Ierīces kabeļa bojājums var izraisīt funkcijas zudumu, kas var aizkavēt procedūru sākšanu vai pabeigšanu. Turklāt bojāts kabelis var pakļaut lietotājus vai pacientus ugunsgrēkam, karstumam, dūmiem, dzirkstelēm vai elektriskajai strāvai, radot apdegumu, dūmu ieelpošanas vai elektriskās strāvas trieciena risku.

Līdz šim Olympus ziņotās traumas ir bijušas nelielas vai niecīgas un nav prasījušas profesionālu medicīnisko palīdzību. Lai gan varbūtība ir ārkārtīgi maza, retos gadījumos var rasties nopietnāks kaitējums.

Nepieciešamās darbības:

Mūsu dati liecina, ka Jūsu iestāde ir saņēmusi vienu vai vairākas attiecinātās vienības. Olympus aicina jūs veikt tālāk norādītās darbības:

1. Rūpīgi izlasiet šī paziņojuma saturu.
2. Nodrošiniet, lai visam personālam ir vispusīgas zināšanas un lai viņi būtu rūpīgi apguvuši šī paziņojuma un AF kabeļa lietošanas pamācības saturu. Mēs nepieprasām izņemšanu. Ierīci var turpināt lietot saskaņā ar šo vēstuli un lietošanas pamācību.
3. Kā norādīts lietošanas pamācībā, nelietojiet ierīci pēc noteiktā ekspluatācijas laika beigām un pirms lietošanas pārbaudiet visus AF kabeļus, vai uz tiem nav mehānisku defektu. Ja tiek konstatēti defekti, nomainiet kabeli neatkarīgi no pirmās lietošanas datuma vai lietošanas reižu skaita.
4. Olympus lūdz jūs apstiprināt šīs vēstules saņemšanu. Atbildes veidlapā norādiet, ka esat saņēmis un saprotat šo paziņojumu, aizpildot un atgriežot aizpildīto pievienoto atbildes veidlapu atpakaļ savam vietējam Olympus pārstāvim uz e-pastu: info@olympus.lv līdz 13.04.2026.
5. Pārsūtiet šo paziņojumu citiem lietotājiem, kuriem, iespējams, ir skartie produkti, ja esat tos izplatījis tālāk.

Medicīnas iestāde ir informēta par šajā vēstulē aprakstītajām darbībām.

Olympus augsti vērtē Jūsu sadarbību šajā jautājumā. Lai saņemtu papildu informāciju, vai vēlaties nodot informāciju, lūdzu sazinieties pa tālr. 67408070 vai uz e-pastu: info@olympus.lv.

Ar cieņu,

Vārds, Uzvārds

Paraksts

ATBILDES VEIDLAPA: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 AF kabelis, divpolu

Iestādes nosaukums	
Iestādes adrese	
Kontakpersonas Vārds, Uzvārds	
Papildu klientu pieprasījumi (norādiet, ja jums ir kādi papildu pieprasījumi šīs darbības atbalstam)	

Apstiprinu šī paziņojuma saņemšanu. Es apstiprinu, ka esmu informējis visus attiecīgos dienestus.

Aizpildīja:		
<i>Vārds, Uzvārds</i>	<i>Paraksts</i>	<i>Datums (DD.MM.GGGG)</i>

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu uz info@olympus.lv līdz 13.04.2026.