

VIGTIGT: SIKKERHEDSBEMÆRKNING**VEDR.: HF-kabel, Bipolært**

Til: Afdeling for urologi, Afdeling for gynækologi, Operationsafdeling og Dagkirurgisk afsnit.

Katalognummer	Beskrivelse af materialet	Lotnummer/-numre	UDI
WA00014A	HF-kabel, bipolart	Alle	04042761076449

Kære kunde,

Olympus udsteder en sikkerhedsmeddelelse vedrørende det bipolære HF-kabel (højfrekvent), model WA00014A. Disse kabler er beregnet til at forbinde den elektrokirurgiske generator med arbejds-elementet til anvendelse ved TUR-resektioner inden for urologi og gynækologi.

Årsagen til dette tiltag:

Olympus har modtaget en reklamation om en termisk hændelse med HF-kablet under et indgreb, hvilket resulterede i en mindre forbrænding af brugeren. Under undersøgelsen blev det konstateret, at udstyret blev anvendt ud over den levetid, der er defineret i produktets brugsanvisning (IFU), hvilket resulterede i slid på isoleringen, korrosion og fejl på HF-kablet. Ved en gennemgang af reklamationsdata over 4 år blev i alt 109 reklamationer identificeret som potentielt relateret til termiske hændelser uden alvorlige personskader, hvoraf 17 var mindre eller overfladiske forbrændinger eller forbrænding af personlige værnemidler (PPE).

Handling:

Olympus påmindrer kunderne om følgende oplysninger fra brugsanvisningen (IFU) til HF-kablet for at mindske sandsynligheden for kabelfejl:

Afsnit 4, Før brug:

- a) **Forsigtig:** Risiko for personskade på patienten eller brugeren – Brug af HF-kablet efter den begrænsede levetid kan forårsage elektriske, mekaniske og termiske skader. Tegn på slitage må ikke blive synlige.
1. Brug ikke HF-kablet efter 12 måneders brug
 2. HF-kablet skal bortskaffes efter 12 måneder

Afsnit 4.1, Inspektion:

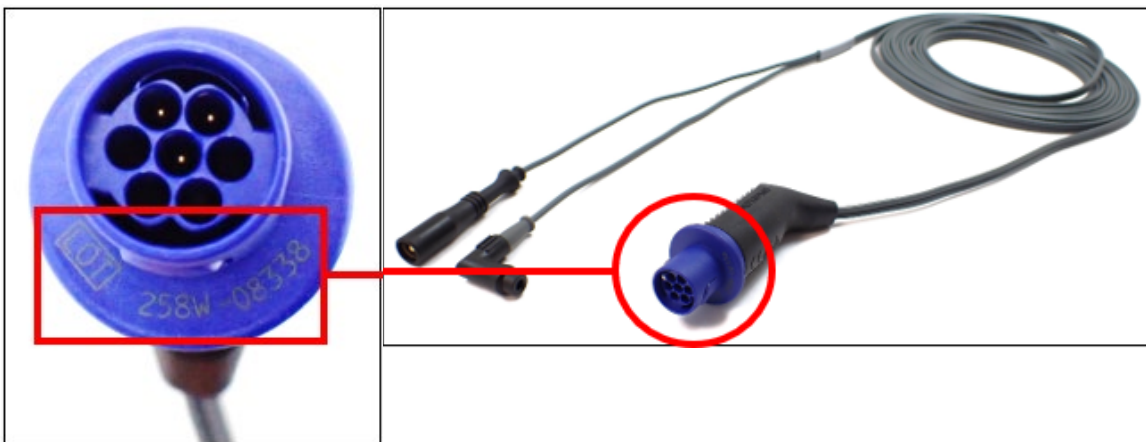
Inden produktet sluttes til den elektrokirurgiske generator og arbejds-elementet, skal det kontrolleres grundigt for at sikre, at det er klar til brug. Brug af beskadigede produkter kan forårsage elektrisk stød, mekanisk beskadigelse, infektion og termiske skader.

Kontrol for mekaniske defekter:

1. Det skal sikres, at produktet ikke har tegn på:
 - buler, revner, knæk eller deformationer
 - dybe ridser
 - korrosion
 - manglende eller løse dele
 - snit eller andre defekter på isoleringen
2. Kontrollér, at alle mærkninger på produktet er læselige.
Udskift om nødvendigt: Hvis instrumentet er beskadiget eller ikke fungerer korrekt, skal det udskiftes.

Lokalisering af HF-kablets fremstillingsdato:

For at følge brugsanvisningen (IFU) skal udstyrets levetid bestemmes. For at hjælpe med at bestemme udstyrets levetid kan fremstillingsmåned og -år findes ud fra lotnummeret, som er vist på forsiden af generatorstikkets hus, som illustreret nedenfor.



Figur 1: Generatorstikkets hus

Figur 2: HF-kabel

Partinummerets format: **YY**MW-00000*

*løbende nummerering for de sidste 5 cifre

- **YY** = fremstillingsår (f.eks. 2025 = "25")
- **M** = fremstillingsmåned (hhv. jan. til sep. = "1" til "9"). Okt., nov., dec. = hhv. "X", "Y", "Z")

f.eks. 1: En fremstillingsmåned i august 2025 vil have et partinummer (lotnummer) som følger: **258W**-00000

f.eks. 2: En fremstillingsmåned i november 2024 vil have et partinummer (lotnummer) som følger: **24YW**-00000

Helbredsrisiko:

Beskadigelse af udstyrets kabel kan føre til funktionstab, hvilket kan forsinke starten eller færdiggørelsen af et indgreb. Herudover kan et kompromitteret kabel udsætte brugere eller patienter for brand, varme, røg, gnister eller elektrisk strøm, hvilket skaber en risiko for forbrændinger, røgindånding eller elektrisk stød.

Til dato har de personskader, der er rapporteret til Olympus, været mindre eller ubetydelige og har ikke krævet professionel medicinsk behandling. Selvom sandsynligheden er ekstremt lav, kan der under sjældne omstændigheder forekomme mere alvorlig skade.

Påkrævede handlinger:

Vores optegnelser indikerer, at dit hospital har modtaget én eller flere berørte enheder. Olympus beder dig gøre følgende:

1. Læs indholdet i denne meddelelse grundigt.
2. Sørg for, at alt personale har fuldt kendskab til og er grundigt trænet i indholdet af denne meddelelse samt brugsanvisningen til HF-kablet. Dette er ikke en tilbagetrækning af produktet. HF-kablet må stadig bruges i overensstemmelse med anvisningerne i dette brev og brugsanvisningen.
3. Som anført i brugsanvisningen må HF-kablet ikke anvendes ud over den definerede levetid, og alle HF-kabler skal inspiceres for mekaniske defekter før brug. Hvis der konstateres defekter, skal kablet udskiftes, uanset datoen for første anvendelse eller antallet af gange, det har været brugt.
4. Bekræft modtagelse af dette brev fra Olympus. Angiv på svarformularen, at du har modtaget og forstået denne meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest **13.4.2026**.
5. Send denne meddelelse videre til andre brugere, der måtte have de berørte produkter, hvis du har distribueret HF-kabler videre til andre afdelinger.

Den nationale ansvarlige myndighed er blevet informeret om de tiltag, der er beskrevet i dette brev.

Olympus anmoder om, at du rapporterer enhver reklamation og beskadigelse af HF-kablerne til Customercare-dk@olympus.dk. Utsigtet hændelser ved brug af HF-kablet, skal også indberettes til den nationale ansvarlige myndighed.

Hos Olympus takker vi på forhånd for din velvilje og hjælp til at få problemet løst hurtigst muligt. Hvis du har behov for yderligere produktinformation, bedes du kontakte:

Produktchef Søren Fynboe +45 40706589 (Region Sjælland & Hovedstaden)

Produktspecialist Rikke Pladsbjerg +45 40706584 (Region Syddanmark)

Produktspecialist Mette Bugtrup +45 40706513 (Region Midt- og Nordjylland)

Olympus påskønner jeres samarbejde og beklager ulejligheden. Ved alle øvrige henvendelser, bedes I venligst kontakte mig på mob.: 21216177 eller email: vibeke.jakobsen@olympus.com.

Med venlig hilsen

Vibeke Møller Jakobsen

Salgschef Urologi

SVARFORMULAR: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 HF-kabel, Bipolært

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Navn på kontakt	
Yderligere kundebehov (angiv, hvis du har yderligere ønsker i forbindelse med denne meddelelse)	

Jeg bekræfter modtagelse af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har kommunikeret videre til alle berørte afdelinger.

Afsluttet af:		
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send venligst den udfyldte formular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest **13.4.2026**.