

01 lipca 2017

QIL-150P-02

PILNE: WYCOFANIE — DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Do wiadomości: Ordynator Oddziału Urologii

Dotyczy: mostki cystoskopowe i wkłady robocze — odklejanie fragmentów kleju

Numer modelu	Opis modelu	Numer(y) partii
A20975A	Working insert, with ramp, one way	13ZW 143W 145W 149W 14YW 14ZW 153W 154W 155W 156W 157W 159W 15XW 15YW 15ZW 162W 16ZW 172W
A20976A	Bridge, one way	146W 147W 148W 149W 14XW 14YW 14ZW 151W 152W 153W 154W 155W 156W 157W 158W 159W 15XW 15YW 161W 162W 163W 164W 165W 166W 167W

		168W 169W 16XW 16YW 16ZW 171W 172W 173W
A20977A	Bridge, two way	146W 147W 148W 149W 14XW 14YW 14ZW 151W 152W 153W 154W 155W 156W 157W 158W 159W 15XW 15YW 161W 162W 163W 164W 165W 166W 167W 168W 169W 16XW 16YW 16ZW 171W 172W 173W

Szanowny Kliencie,

Firma OLYMPUS podjęła działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do mostków cystoskopowych i wkładu roboczego, o których mowa powyżej. Mostki cystoskopowe i wkłady robocze są stosowane podczas endoskopowych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych w zastosowaniach urologicznych.

Firma OLYMPUS zdecydowała o podjęciu tego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa po otrzymaniu skarg dotyczących odłączania się fragmentów kleju od wewnętrznej powierzchni kanału roboczego w przypadku powyższych modeli mostków cystoskopowych. Zaobserwowano pęknięcia, odpryski, brakujące fragmenty oraz rozwarstwianie kleju. Po zbadaniu problemu

stwierdzono, że może dojść do odklejenia kleju podczas korzystania z mostku cystoskopowego lub wkładki roboczej zgodnie z ich przeznaczeniem, np. podczas wprowadzania narzędzia przez kanał roboczy. W rezultacie fragment kleju może przedostać się do pęcherza lub cewki moczowej pacjenta, powodując konieczność jego usunięcia. Chociaż zazwyczaj są one wyflukiwane za pomocą płynu irygacyjnego lub wydalone naturalnie, usunięcie dużych fragmentów kleju może wymagać przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Ponadto czas trwania zabiegu może się wydłużyć, przez co pacjent będzie musiał pozostawać dłużej pod znieczuleniem.

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani przypadków odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta. Jednak aby zminimalizować potencjalne zagrożenie zdrowia dla pacjentów, firma OLYMPUS podjęła niniejsze działania mające na celu zapewnienie swoim klientom mostków cystoskopowych i wkładek roboczych bez kleju. W tym celu firma OLYMPUS zmodyfikuje wyroby w celu usunięcia kleju z kanału roboczego lub całkowicie zastąpi je nowymi wyrobami. Należy pamiętać, że brak kleju nie ma wpływu na wprowadzanie narzędzi.

Wyniki badań potwierdziły, że używanie tych wyrobów jest bezpieczne do momentu ich modyfikacji lub wymiany.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jeden z modeli wadliwych mostków cystoskopowych i/lub wkładów roboczych o numerach partii podanych powyżej. **Firma OLYMPUS prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Należy sprawdzić posiadane wyroby pod kątem numerów modeli i numerów partii podanych powyżej. Numer modelu i numer partii można znaleźć na wyrobie w miejscach wskazanych na poniższych ilustracjach.



Ilustracja 1: numer modelu na mostku cystoskopowym



Ilustracja 2: numer partii (LOT) na mostku cystoskopowym



Ilustracja 3: numer modelu na wkładce roboczej



Ilustracja 4: numer partii (LOT) na wkładce roboczej

2. Należy skontaktować się z Centrum Serwisowym firmy, dzwoniąc pod numer telefonu **52 360 27 10**, aby wyznaczyć datę zwrotu wszelkich wadliwych wyrobów w celu ich modyfikacji/wymiany oraz, w razie konieczności, otrzymania tymczasowych wyrobów zastępczych.
3. Na załączonym formularzu odpowiedzi prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz o podanie liczby posiadanych wadliwych wyrobów, które zostaną zwrócone.
4. Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać do firmy Olympus faksem na numer 22 831 04 53 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail serwis.polska@olympus-europa.com

Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności w związku z zaistniałą sytuacją i będzie wdzięczna za pełną współpracę. W przypadku pytań lub wątpliwości proszę o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu +48 22 366 01 22 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres karol.nieczaj@olympus-europa.com

Z poważaniem,

Karol Nieczaj
OLYMPUS Polska Sp. z o.o.
Kierownik ds. Sprzedaży i Marketingu - Urologia

WYCOFANIE — DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: mostki cystoskopowe i wkłady robocze — odklejanie fragmentów kleju

Numer modelu	Opis modelu	Numer(y) partii
A20975A	Working insert, with ramp, one way	13ZW 143W 145W 149W 14YW 14ZW 153W 154W 155W 156W 157W 159W 15XW 15YW 15ZW 162W 16ZW 172W
A20976A	Bridge, one way	146W 147W 148W 149W 14XW 14YW

		14ZW
		151W
		152W
		153W
		154W
		155W
		156W
		157W
		158W
		159W
		15XW
		15YW
		161W
		162W
		163W
		164W
		165W
		166W
		167W
		168W
		169W
		16XW
		16YW
		16ZW
		171W
		172W
		173W
A20977A	Bridge, two way	146W

		147W
		148W
		149W
		14XW
		14YW
		14ZW
		151W
		152W
		153W
		154W
		155W
		156W
		157W
		158W
		159W
		15XW
		15YW
		161W
		162W
		163W
		164W
		165W
		166W
		167W
		168W
		169W
		16XW
		16YW

		16ZW
		171W
		172W
		173W

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa w odniesieniu do mostków i/lub wkładów roboczych, o których mowa powyżej. Rozumiem konieczność sprawdzenia posiadanych wyrobów i wycofania z użytku wszelkich wadliwych wyrobów.

Skontaktuję się Centrum serwisowym firmy OLYMPUS, dzwoniąc pod numer telefonu **52 360 27 10** aby wyznaczyć datę zwrotu wszelkich wadliwych wyrobów w celu ich modyfikacji/wymiany oraz, w razie konieczności, otrzymania tymczasowych wyrobów zastępczych.

Zaznaczyć A lub B:

- A) _____ Potwierdzam sprawdzenie posiadanych wyrobów i BRAK wadliwych wyrobów.
- B) _____ Potwierdzam sprawdzenie posiadanych wyrobów i zwrot następującej liczby wadliwych wyrobów:

Numer modelu	Nr partii	Liczba

Placówka / szpital (pełna nazwa):

Adres:

Kod pocztowy / Miejscowość:

Kraj:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Data:

Podpis:

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przelać do firmy Olympus faksem na numer 22 831 04 53 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail serwis.polska@olympus-europa.com