



Numer referencyjny Olympus: QIL 150-017

Data: 31 stycznia 2018

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO:
WYMIANA MECHANIZMU ODCHYLANIA W URETERORENOWIDEOENDOSKOPACH**

DO WIADOMOŚCI: Oddział urologiczny

Re: URETERORENOWIDEOENDOSKOP
Model: OLYMPUS URF-V2, URF-V2R
Numery seryjne: Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo,

Olympus Polska niniejszym informuje o wycofaniu wszystkich ureterorenowideoendoskopów OLYMPUS URF-V2 i URF-V2R. Decyzję o tym działaniu podjęto w związku z Informacją dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego przesłaną do Państwa placówki w styczniu 2017 roku.

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa odnosi się do ureterorenowideoendoskopów OLYMPUS URF-V2 i URF-V2R. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej sztuk powyższych wyrobów medycznych. Produkty te są przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg moczowych i nerek.

Firma Olympus podjęła decyzję o wycofaniu i zastąpieniu tych urządzeń w odpowiedzi na skargi dotyczące pęknięcia końcówki ruchomej przewodu sondy endoskopowej podczas przeprowadzania zabiegów chirurgicznych. Do tej pory niektóre z tych skarg były związane z urazem tkanki, w tym w jednym przypadku z perforacją. W trzech przypadkach sondy endoskopowe utkwily w ciele pacjenta, a ich usunięcie wymagało przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

W styczniu 2017 roku firma Olympus Polska poinformowała swoich klientów o ryzyku pęknięcia sondy endoskopowej i o konieczności sprawdzenia urządzenia URF-V2/V2R zgodnie z załączoną Instrukcją bezpiecznej obsługi przed zastosowaniem go u pacjenta. Firma Olympus Polska będzie wymieniać ureterorenowideoendoskopy URF-V2/V2R znajdujące się w Państwa placówce na nowe ureterorenowideoendoskopy URF-V2/V2R ze zmodyfikowanym mechanizmem odchyłania. Ureterorenowideoendoskopy URF-V2/V2R z nowym mechanizmem odchyłania będą miały numery seryjne, w których trzecią cyfrą będzie „2”, i nie będą objęte niniejszymi działaniami naprawczymi. Firma Olympus Polska **skontaktuje się z Państwa placówką, aby omówić szczegóły zwrotu ureterorenowideoendoskopów URF-V2/V2R i ich wymiany na nowe.** Z dotychczasowych ureterorenowideoendoskopów URF-V2/V2R można dalej korzystać pod warunkiem stosowania się do Instrukcji bezpiecznej obsługi dołączonej do niniejszej korespondencji. Do czasu wymiany urządzeń można je w razie potrzeby oddawać do naprawy.

Firma Olympus Polska zwraca się z prośbą o zgłaszanie wszelkich obrażeń ciała pacjentów związanych z endoskopami firmy Olympus. Wszelkie tego typu zdarzenia można zgłaszać, dzwoniąc pod numer telefonu: 22 366 00 50 lub pod mejlem: sylwia.kuptel@olympus-europa.com.

Czynności, które należy wykonać:

Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden ureterorenowideoendoskop URF-V2/V2R. **Firma Olympus Polska zwraca się z prośbą o niezwłoczne wykonanie następujących czynności:**

1. Sprawdzenie, czy wśród posiadanych urządzeń są modele URF-V2/V2R.
2. W ciągu najbliższych dziesięciu miesięcy firma Olympus Polska **skontaktuje się z Państwa placówką, aby omówić szczegóły zwrotu ureterorenowideoendoskopów URF-V2/V2R i wymiany ich na nowe.** Otrzymają Państwo dokładne instrukcje dotyczące dokonywania zwrotu tych urządzeń URF-V2/V2R. Nie ma konieczności proaktywnego kontaktowania się w tej sprawie z firmą Olympus. Do momentu otrzymania nowych urządzeń można w dalszym ciągu korzystać z posiadanych ureterorenowideoendoskopów URF-V2/V2R.
3. Jeśli przekazali Państwo urządzenia URF-V2/V2R innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, a następnie o natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia. Dobrym rozwiązaniem będzie załączenie kopii niniejszego pisma do wystosowanego przez Państwa powiadomienia.
4. Do pisma dołączony jest formularz odpowiedzi, w którym należy potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia oraz wpisać liczbę posiadanych urządzeń URF-V2/V2R, których dotyczy problem. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do firmy Olympus na numer 22 831 04 53.

Właściwy organ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o niniejszych działaniach.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją.

W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości prosimy o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu +48 693 93 99 96 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres : michal.kus@olympus-europa.com.

Z poważaniem,

Michał Kuś


Młodszy Kierownik ds. Produktu /
Regionalny Kierownik Sprzedaży - Urologia
Dział Chirurgii