



Numer referencyjny Olympus: QIL 150-017

Data: 31 stycznia 2018

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

DO WIADOMOŚCI: Oddział urologiczny

Re: URETERORENOFIBEROSKOP

Model: OLYMPUS URF-P6, URF-P6R

Numery seryjne: Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo,

Olympus Polska niniejszym informuje o wycofaniu wszystkich ureterorenofiberoskopów OLYMPUS URF-P6 i URF-P6R. Działanie to podejmowane jest 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 ureterorenofiberoskopów OLYMPUS URF-P6 i URF-P6R. 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, nerek i dróg żółciowych (przewodu żółciowego wspólnego i przewodu wątrobowego wspólnego).

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. Firma Olympus otrzymała skargi dotyczące sondy endoskopowej urządzenia URF-P6/P6R i pęknięcia końcówki ruchomej, ale w żadnej ze zgłoszonych sytuacji nie zarejestrowano zdarzeń niepożądanych. Do firmy Olympus wpłynęły natomiast skargi dotyczące zdarzeń niepożądanych wynikających z używania endoskopów URF-V2/V2R, które mają podobną strukturę do endoskopów URF-P6/P6R.

Do tej pory skargi dotyczące modeli URF-V2/V2R 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-P6/P6R zgodnie z załączoną Instrukcją bezpiecznej obsługi przed zastosowaniem go u pacjenta.

Firma Olympus Polska będzie wymieniać ureterorenofiberoskopy URF-P6/P6R znajdujące się w Państwa placówce na nowe ureterorenofiberoskopy URF-P6/P6R ze zmodyfikowanym mechanizmem odchylania.

Ureterorenofiberoskopy URF-P6/P6R z nowym mechanizmem odchylania będą miały numery seryjne, w których trzecią cyfrą będzie „3”, i nie będą objęte niniejszymi działaniami naprawczymi.

Firma Olympus Polska **skontaktuje się z Państwa placówką, aby omówić szczegóły zwrotu ureterorenofiberoskopów URF-P6/P6R i wymiany ich na nowe urządzenia.** Z dotychczasowych ureterorenofiberoskopów URF-P6/P6R 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 ureterorenofiberoskop URF-P6/P6R. **Firma Olympus Polska zwraca się z prośbą o niezwłoczne wykonanie następujących czynności:**

1. Sprawdzenie, czy wśród posiadanych urządzeń są modele URF-P6/P6R.
2. **W ciągu najbliższych dziesięciu miesięcy firma Olympus Polska skontaktuje się z Państwa placówką, aby omówić szczegóły zwrotu ureterorenofiberoskopów URF-P6/P6R i wymiany ich na nowe.** Otrzymają Państwo dokładne instrukcje dotyczące dokonywania zwrotu tych urządzeń. Nie ma konieczności proaktywnego kontaktowania się w tej sprawie z firmą Olympus. Do momentu otrzymania nowych urządzeń można w dalszym ciągu korzystać z posiadanych ureterorenofiberoskopów URF-P6/P6R.
3. Jeśli przekazali Państwo urządzenia URF-P6/P6R 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, w którym należy potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia oraz wpisać liczbę posiadanych urządzeń URF-P6/P6R, 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