



Data: 02 grudnia 2016

PILNE: PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: **DYREKCJA SZPITALA**

Dotyczy: Ureteroendoskopy firmy OLYMPUS
Modele: URF-V2, URF-V2R, URF-P6, URF-P6R
Numery seryjne: Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy ureterorenowideoendoskopów URF-V2 i URF-V2R oraz ureterorenofiberoskopów URF-P6 i URF-P6R firmy OLYMPUS. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej sztuk powyższych produktów. Endoskopy URF-V2, URF-V2R oraz URF-P6 i URF-P6R są przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg moczowych i nerek. Endoskopy URF-P6 i P6R są również przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg żółciowych (w przewodzie żółciowym wspólnym i przewodzie wątrobowym).

Firma Olympus podjęła niniejsze działania korygujące po przeprowadzeniu dochodzenia w sprawie pięciu zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopami **URF-V2 i URF-V2R**, w których doszło do pęknięcia końcówki ruchomej sondy endoskopowej w trakcie zabiegów chirurgicznych. Jak dotąd zdarzenia te były w dwóch przypadkach związane z urazem tkanki i w jednym przypadku z perforacją. W dwóch przypadkach sondy endoskopowe utkwily w ciele pacjenta, a ich usunięcie wymagało przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Firma Olympus niniejszym informuje Państwa o wystąpieniu powyższych problemów i zaleca podjęcie działań.

Odnośnie do endoskopów **URF-P6 i URF-P6R** firma Olympus otrzymała skargi dotyczące pęknięcia przewodu ruchomego, ale w żadnym przypadku nie wystąpiły zdarzenia niepożądane.

W celu zminimalizowania ewentualnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta lub użytkownika firma Olympus podejmuje niniejsze działanie w celu powiadomienia użytkowników o wspomnianych zdarzeniach niepożądanych oraz skargach, a także o konieczności przeprowadzania szczegółowej kontroli endoskopów przed użyciem zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Firma Olympus zwraca się z prośbą o zgłaszanie wszelkich obrażeń ciała pacjentów związanych z endoskopami firmy Olympus. Prosimy o kontakt z [Centrum obsługi klienta firmy OLYMPUS / Centrum serwisowym firmy OLYMPUS / lokalnym przedstawicielem firmy OLYMPUS], dzwoniąc pod numer telefonu 52 360 27 10/22 366 00 77 .

Czynności, które należy wykonać:

Firma Olympus prosi o wykonanie następujących czynności:

Sprawdzić posiadane wyroby pod kątem wspomnianych modeli urządzeń firmy Olympus. Prosimy o dołączenie do posiadanych urządzeń załączonej Instrukcji bezpiecznej obsługi oraz przeprowadzenie poniższych działań.

1. Przeprowadzać kontrole endoskopów URF-V2, URF-V2R, URF-P6 i URF-P6R przed ich użyciem w ciele pacjenta zgodnie z załączoną Instrukcją bezpiecznej obsługi. **Instrukcje obsługi** endoskopów URF-V2, URF-V2R, URF-P6 i URF-P6R zawierają identyczne instrukcje kontroli w **rozdziale 3.3 Przegląd endoskopu**. Załączona Instrukcja bezpiecznej obsługi zawiera ilustracje oraz dodatkowe instrukcje, które pomogą w przeprowadzaniu tej kontroli. W szczególności:
 - a. Należy sprawdzić końcówkę ruchomą, zwracając uwagę na ewentualne wystające fragmenty z przewodu sondy endoskopowej lub nieprawidłowy kształt po odchyleniu, co pokazano na ilustracjach w załączonej Instrukcji.
2. Nie wolno używać endoskopu w przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania. **Instrukcje obsługi** endoskopów URF-V2, URF-V2R, URF-P6 i URF-P6R zawierają identyczną treść **Ostrzeżeń i Uwag dotyczących obsługi w rozdziale 4.1**. W załączonej Instrukcji bezpiecznej obsługi zamieściliśmy notę oraz ilustrację, które pozwolą lepiej zrozumieć treść Ostrzeżeń i Uwag. W szczególności:
 - a. Nie wolno odchyłać endoskopu z nadmierną siłą w kierunku przeciwnym do kierunku odchylenia ani nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania wyrobu.
3. Na załączonym formularzu prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
4. **Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer 22 831 04 53.**

Komentarz [MZ1]: Dane kontaktowe lokalnego oddziału firmy Olympus

Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt pod numerem telefonu **22 366 00 77** lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres: sylwia.kuptel@olympus-europa.com

Komentarz [MZ2]: Dane kontaktowe lokalnego oddziału firmy Olympus

Z poważaniem

Imię i nazwisko

Karol Nieczaj
Dział Chirurgii - Urologia