

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

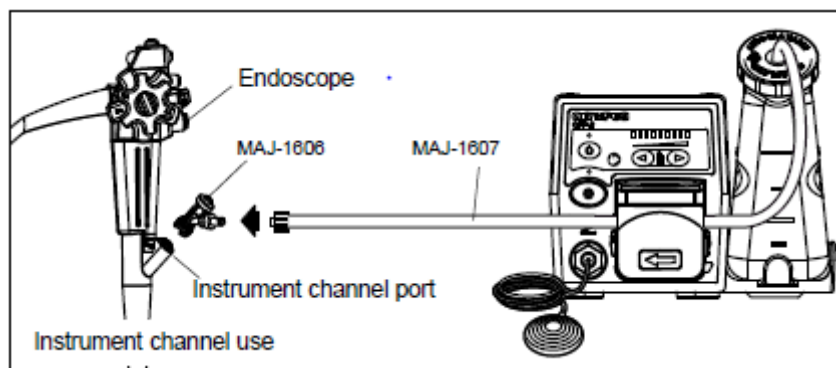
### **Informacja dla klienta**

Data: 28 sierpnia 2015 r.

Szanowni Państwo!

#### **Opis produktu**

Pompa płuczająca OFP-2 firmy Olympus i jej akcesoria są przeznaczone do stosowania w zabiegach endoskopowych i służą do usuwania krwi, kału i innych substancji organicznych z obszaru błony śluzowej żołądka i jelita grubego podczas wizualizacji, diagnozowania i leczenia. Ułatwiają również wypełnianie przewodu pokarmowego wodą podczas badań wykonywanych za pomocą ultradźwiękowych sond endoskopowych. Adapter jednorazowego użytku MAJ-1606 jest przeznaczony do stosowania z rurką doprowadzającą wodę do kanału roboczego MAJ-1607 firmy Olympus lub ze standardową strzykawką ze złączem luer. Umożliwia podawanie sterylnej wody przez kanał roboczy gastroskopów, kolonoskopów i endoskopów ultradźwiękowych firmy Olympus, a także wprowadzanie narzędzia do endoterapii w osłonach firmy Olympus lub głowicy ultradźwiękowej firmy Olympus.



#### **Opis problemu**

Opakowanie adaptera MAJ-1606 składa się z dwóch materiałów: część górna — Tyvek 1073B; część dolna — 275-mikrometrowe połączenie nylonu i polietylenu. W części górnej opakowania adaptera MAJ-1606, wykonanej z materiału Tyvek, stwierdzono niewielkie ślady po przebiciach, które trudno jest zauważyć gołym okiem. Powstały one w wyniku odstępstw od normy w procesie pakowania.

Wyrób jest stosowany w niesterylnym środowisku klinicznym i służy do usuwania krwi, kału i innych substancji organicznych z obszaru błony śluzowej żołądka i jelita grubego podczas wizualizacji, diagnozowania i leczenia. Ułatwia również wypełnianie przewodu pokarmowego wodą podczas badań wykonywanych za pomocą ultradźwiękowych sond endoskopowych. Próbki wyrobów z niewielkimi śladami po przebiciach opakowania zostały wysłane do laboratorium HIRL (Hospital Infection Research Laboratory) celem zbadania obciążenia mikrobiologicznego wyrobów medycznych przed sterylizacją. Badania nie wykazały żadnego skażenia bakteryjnego w badanych adapterach.

Opisywany problem został zaobserwowany przez firmę Olympus. Nie zostały zgłoszone żadne przypadki obrażeń i szkód na zdrowiu pacjentów.

## Szczegóły dotyczące wyrobów, których dotyczy problem

Adapter kanału roboczego MAJ-1606

K10016091 (10 szt./opakowanie): Nr partii 20115441, 20116536

K10007072 (100 szt./opakowanie): Nr partii 20115441, 20116536

**Uwaga** Opisywany problem nie dotyczy pozostałych partii.

## Działania, które powinien podjąć użytkownik

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- na podstawie numeru partii znajdującego się na opakowaniu wyrobu zidentyfikować wyroby, których dotyczy problem.

- wyroby, których dotyczy problem, poddać kwarantannie.
- wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać faxem lub pocztą email na:

fax: +48 22 831 04 53

email: [endoskopy.polska@olympus-europa.com](mailto:endoskopy.polska@olympus-europa.com)

- skontaktować się z przedstawicielem G&R firmy Olympus obsługującym Państwa ośrodek lub z pracownikiem biura – Joanną Dzięgielewską tel. 022 366 0112 w celu uzyskania rekompensaty lub wyrobu zamiennego.

**Kontakt do producenta:** Alison Prior  
Regulatory Affairs Manager  
Olympus KeyMed  
[alison.prior@olympus.co.uk](mailto:alison.prior@olympus.co.uk)

Z poważaniem,



Marcin Hryniewicki  
Kierownik ds. Produktu  
Dział Endoskopów Medycznych

## Formularz odpowiedzi

### Adapter kanału roboczego MAJ-1606

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- Na podstawie numeru partii znajdującego się na opakowaniu wyrobu zidentyfikować wyroby, których dotyczy problem.
- UWAGA Numery partii, których dotyczy problem: 20115441, 20116536.
- Wyroby, których dotyczy problem, poddać kwarantannie.
- Wypełnić poniższy formularz odpowiedzi i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus w celu uzyskania rekompensaty lub wyrobu zamiennego.

Prosimy o wypełnienie odpowiednich pól:

- Placówka posiada w sumie \_\_\_\_\_ adaptery/-ów MAJ-1606 K10016091 o numerach partii, których dotyczy problem.
- Placówka posiada w sumie \_\_\_\_\_ adaptery/-ów MAJ-1606 K10007072 o numerach partii, których dotyczy problem.
- Placówka nie posiada żadnych wyrobów o numerach partii, których dotyczy problem.

Placówka: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Kraj: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Olympus na numer/adres:

fax: +48 22 831 04 53

email: [endoskopy.polska@olympus-europa.com](mailto:endoskopy.polska@olympus-europa.com)

Prosimy o wskazanie, czy wybierają Państwo rekompensatę, czy wyrób zamienny.