

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Temat: Jednorazowe noże elektrochirurgiczne OLYMPUS TTKnife/ TTKnife J****Do wiadomości:** Kierownictwo bloku operacyjnego, pracownia endoskopii, oddział gastroenterologii

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numery partii	UDI
N5412530	KD-645L	Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny TTKnife J KD-645L, 1 szt.	Wszystko	
N2119630	KD-640L	Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny TTKnife KD-640L, 1 szt.	Wszystko	

Szanowni Państwo!

Firma Olympus chciałabym poinformować, iż powzięta informacja o zwiększonej liczbie skarg, dotyczących odłamania się trójkątnej końcówki noży elektrochirurgicznych KD-640L i KD-645L w trakcie ich używania. Noże elektrochirurgiczne serii TTKnife są wyrobami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania z endoskopami i aparatami elektrochirurgicznymi firmy Olympus. Nóż KD-640L jest przeznaczony do cięcia tkanek górnego odcinka przewodu pokarmowego prądem o wysokiej częstotliwości. Nóż KD-645L jest przeznaczony do cięcia i koagulacji tkanek za pomocą prądu o wysokiej częstotliwości i urządzeń do płukania, stosowanych na potrzeby iniekcji podśluzówkowych w obrębie przewodu pokarmowego.

Wewnętrzne dochodzenie firmy Olympus wykazało, że pogorszenie stanu noża może przyczynić się do odłamania końcówki w trakcie jego używania. Pogorszenie stanu, w tym przegrzanie i przypalenie, może nastąpić w wyniku używania noża z aparatami elektrochirurgicznymi (diatermii) producentów innych niż Olympus oraz/lub stosowania ustawień mocy wyjściowej, wykraczających poza zalecane parametry techniczne. Firma Olympus wysyła niniejsze pismo, aby przypomnieć użytkownikom o tym, że wyrobów tych należy używać zgodnie z instrukcją stosowania, w której zamieszczono newralgiczne parametry techniczne dotyczące zgodności aparatów elektrochirurgicznych i mocy wyjściowej. Parametry techniczne znajdują się w instrukcji stosowania. Dla Państwa wygody, zamieszczamy poniżej informacje zawarte w instrukcji obsługi oraz znamionowym napięciu wysokiej częstotliwości, a także istotne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące obu wyrobów.

KD-640L	KD-645L
OSTRZEŻENIE Z przyrządu oraz przewodu A można korzystać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus. W przypadku użycia w połączeniu z produktami niezalecanymi przez firmę Olympus może dojść do obrażeń ciała pacjenta na skutek zwiększenia prądu upływowego, odniesienia obrażeń przez operatora, a także do	OSTRZEŻENIE Tego przyrządu można używać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus. W przypadku użycia w połączeniu z produktami niezalecanymi przez firmę Olympus może dojść do obrażeń ciała pacjenta na skutek zwiększenia prądu upływowego, odniesienia obrażeń operatora, a także do nieprawidłowego działania lub uszkodzenia sprzętu.

KD-640L	KD-645L
<p>nieprawidłowego działania lub uszkodzenia sprzętu.</p> <p>PRZESTROGA Nie stosować tego przyrządu ani przewodu A przy mocy wyższej niż wynikająca ze znamionowego napięcia wysokiej częstotliwości podanego w tabeli na stronie 5. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, operatora lub personelu asystującego, na przykład na skutek urazu cieplnego. Może również dojść do uszkodzenia endoskopu, narzędzia i/lub przewodu A.</p> <p>Znamionowe napięcie wysokiej częstotliwości: Cięcie: 1600 Vp (3200 Vp-p); Koagulacja: 2900 Vp (5800 Vp-p)</p>	<p>PRZESTROGA Nie stosować tego przyrządu ani przewodu A przy mocy wyższej niż wynikająca ze znamionowego napięcia wysokiej częstotliwości podanego w tabeli na stronie 4. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, operatora lub personelu asystującego, na przykład na skutek urazu cieplnego. Może to również doprowadzić do uszkodzenia endoskopu lub przyrządu.</p> <p>Znamionowe napięcie wysokiej częstotliwości: 4300 Vp (8600 Vp-p)</p>

Firma Olympus postanowiła wysłać niniejsze przypomnienie po otrzymaniu trzynastu (13) skarg dotyczących opisywanego problemu, związanych z użyciem aparatów elektrochirurgicznych producentów innych niż Olympus lub ustawień wysokiej energii. Problemy te zgłoszono w okresie od lutego 2016 roku do stycznia 2024 roku, przy czym w sześciu (6) z tych zgłoszeń opisano poważny uszczerbek na zdrowiu, a w dwóch (2) opisano nieprawidłowości w działaniu.

Ryzyko dla zdrowia

Używanie wyrobów lub ustawień niezgodnych z parametrami technicznymi podanymi w instrukcji stosowania, może wyrządzić pacjentowi szkody, takie jak przedostanie się odłamanych fragmentów wyrobu do ciała pacjenta, powodujące konieczność nieoczekiwanego wykonania badania obrazowego lub dodatkowych procedur/zabiegów chirurgicznych, w celu wydobycia ciała obcego i/lub wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego, w związku z tymi dodatkowymi interwencjami i wymianą wyrobu. Do możliwych dodatkowych szkód należą: poparzenia, perforacja, reakcja na ciało obce, jeśli nie będzie można zlokalizować końcówki wyrobu w ciele pacjenta, a także potencjalna aspiracja w procedurach wykonywanych w obrębie krtaniowej części gardła.

Czynności, które należy wykonać w związku w niniejszym piśmie:

1. Prosimy uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Prosimy stosować się do obowiązujących w placówce procedur przekazywania informacji dotyczących bezpieczeństwa i postępowania z takimi informacjami. Dopilnować, aby cały personel, w tym personel kliniczny, został poinformowany o treści niniejszego pisma i instrukcji stosowania. Kopię niniejszego pisma można załączyć do instrukcji stosowania.
3. W formularzu odpowiedzi należy potwierdzić, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść, poprzez wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi na adres: OlympusFY24-40@Sedgwick.com
4. Jeśli narzędzia te dystrybuowano poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przesyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie skargi składać pod adres info-msd@olympus.pl. Zdarzenia niepożądane, do których doszło w związku z używaniem tego produktu, można także zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną: incydenty@urpl.gov.pl; faksem (22 492 11 29), listem poleconym (Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za niezwłoczne podjęcie działań w związku z opisywaną tutaj sytuacją. Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, proszę skontaktować się ze mną bezpośrednio: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,

Sylwia Kuptel

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Noże elektrochirurgiczne OLYMPUS TTKnife/ TTKnife J
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Dept/Attn]
[Data]

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.
Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania instrukcji.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres:

OlympusFY24-40@Sedgwick.com najpóźniej do 05.04.2024r.