

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: Oddziały urologii i ginekologii

Temat: Informacja o dodatkowej przestrodze w Instrukcji stosowania

Numer(y) modelu(-i)	Opis modelu
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22557C, WA22558C, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S	HF-Resection Electrode

Szanowni Państwo,

firma OLYMPUS wdraża działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA, Field Safety Corrective Action) w odniesieniu do wskazanych wyżej elektrod resekcyjnych HF. Elektrody są przeznaczone do prowadzenia leczenia endoskopowego w zastosowaniach urologicznych i ginekologicznych, w szczególności do cięcia, ablacji, resekcji i koagulacji przy wykorzystaniu prądu o wysokiej częstotliwości (HF, high frequency).

Firma OLYMPUS zainicjowała to działanie naprawcze po otrzymaniu skarg, w których zgłaszano, że pętla z drutu na końcówce dystalnej elektrody resekcyjnej HF złamała się po wejściu w kontakt z metalowymi przedmiotami, takimi jak inne instrumenty endoskopowe, implanty lub stenty. W rezultacie odłamane fragmenty mogą przedostać się do wnętrza ciała pacjenta i konieczne może być ich wydobycie.

Ryzyko takiego złamania oceniono jako niskie. Aby jednak jeszcze bardziej obniżyć ryzyko dla zdrowia pacjentów, firma OLYMPUS podejmuje to działanie polegające na uzupełnieniu Instrukcji stosowania elektrod resekcyjnych HF o dodatkową przestrożę. Przestrożę tę zamieszczono w Dodatkach do Instrukcji stosowania załączonych do niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku niektórych modeli elektrod wprowadzono drugą dodatkową przestrożę, która była już wcześniej obecna w Instrukcjach stosowania pozostałych modeli. Druga przestrożę mówi o ryzyku przeskoku iskry w przypadku zetknięcia się elektrody z częściami metalowymi. Również tę przestrożę zamieszczono w Dodatkach do Instrukcji stosowania załączonych do niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden z modeli elektrod wymienionych powyżej. **Firma OLYMPUS prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W szczególności należy przestrzegać instrukcji zawartych w dodatkowych przestrożach.
3. Jeśli te produkty zostały przez Państwa przekazane dalej klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie również im niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnych od klienta końcowego.
4. Prosimy o potwierdzenie otrzymania i zrozumienia niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa na załączonym Formularzu odpowiedzi. Wypełniony Formularz odpowiedzi prosimy w terminie do **[28.06.2023]** wysłać na adres: **info-msd@olympus.pl**.

Właściwe organy lokalne/krajowe zostały powiadomione o tym działaniu.

Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane tym działaniem i będzie wdzięczna za Państwa współpracę.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem,



FORMULARZ ODPOWIEDZI — FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

<p>PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Elektrody resekcyjne HF</p>
<p>Nazwa i adres szpitala / placówki ochrony zdrowia</p>
<p>Oddział / do wiadomości</p>
<p>Data</p>

Niniejszym potwierdzam otrzymanie tej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści Informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim członkom personelu, oddziałom i klientom, których dotyczy opisane w niej działanie. Rozumiem konieczność przestrzegania instrukcji zawartych w dodatkowych przestrożach.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko / tytuł _____

Wypełniony Formularz odpowiedzi prosimy wysłać w terminie do dnia **28.06.2024** na adres e-mail: **info-msd@olympus.pl**.