

Data: 16 stycznia 2024 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Poprawka do pisma z dnia 26 września 2023 r. Dodatkowe numery partii w Załączniku są wyróżnione kolorem żółtym.

Produkt: Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 35 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S / TB-0535FCS

Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 45 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S / TB-0545FCS

Wycofanie określonych numerów partii (patrz Załącznik 1)

Do wiadomości: Oddziały chirurgiczne, blok operacyjny, aparatura medyczna

Identyfikator wyrobu	Model	Nazwa	UDI
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 35 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	4953170409677
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 45 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	4953170409684

Szanowni Państwo:

W dniu 26 września 2023 r. firma Olympus informowała Państwa o opisanej poniżej sytuacji dotyczącej niektórych partii modeli narzędzi THUNDERBEAT wskazanych powyżej. Już po przekazaniu tamtej informacji firma Olympus ustaliła, że w wycofaniu produktów powinny zostać uwzględnione również dotatkowe partie z tego samego okresu produkcji. Kierujemy do Państwa niniejszą zaktualizowaną informację, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła produkty z co najmniej jednej z partii, których dotyczy problem, a które nie zostały wymienione w poprzednim piśmie.

Narzędzia THUNDERBEAT TYPE S są wykorzystywane do chirurgii laparoskopowej jak i otwartej różnych specjalizacji. Chirurgii ogólnej, ginekologicznej, urologicznej, torakochirurgicznej, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, podczas wykonywania szerokiej gamy procedur. Resekcje jelit, cholecystektomie, fundoplikacje Nissena, uwalnianie zrostów, ooforektomie oraz histerektomie — histerektomie zarówno waginalne jak i brzuszne oraz zabiegi chirurgii endoskopowej, a także inne zabiegi, w ramach których wykonuje się cięcie, zamykanie naczyń, koagulację, chwytanie i dysekcje tkanek. Narzędzia te służą do zamykania i cięcia naczyń krwionośnych (o średnicy do 7 mm włącznie), pęczków tkankowych oraz naczyń limfatycznych.

Firma Olympus zdecydowała się, wycofać wskazane partie produktów po tym, jak odkryła, że niebieski przycisk Seal (Zamykanie) narzędzia Thunderbeat może pozostać w pozycji aktywacji, mimo że został zwolniony, i nie wrócić od razu do pozycji neutralnej. Firma Olympus prosi placówki ochrony zdrowia o zwrócenie wskazanych modeli produktów oznaczonych numerami partii podlegających wycofaniu.

Niebieski przycisk Seal (Zamykanie) aktywuje w narzędziu Thunderbeat funkcję zaawansowanej energii bipolarnej, która służy do zamykania tkanek i naczyń, ale nie aktywuje funkcji cięcia (energii ultradźwiękowej). Problem z niebieskim przyciskiem Seal (Zamykanie) zaobserwowano tylko wtedy,

gdy był on aktywowany po prawej stronie, a NIE gdy był aktywowany pośrodku lub po lewej stronie. Ponadto problem dotyczy wyłącznie niebieskiego przycisku Seal (Zamykanie), a nie fioletowego przycisku Seal & Cut (Zamykanie i cięcie). Oba przyciski są przełącznikami chwilowymi, aktywnymi wyłącznie podczas naciskania.

Ryzyko dla zdrowia pacjentów:

Potencjalne ryzyko związane z zaciętym przyciskiem Seal (Zamykanie) narzędzia Thunderbeat polega na ciągłej aktywacji energii bipolarnej po przekroczeniu zamierzonego punktu zatrzymania, co w rzadkich przypadkach może spowodować niezamierzone oparzenie tkanki. Problem może wpłynąć na wydłużenie czasu trwania zabiegu w wyniku konieczności wymiany narzędzia na inne.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedno narzędzie Thunderbeat. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy uważnie przeczytać treść niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
3. Należy przejrzeć swoje zapasy urządzeń i zidentyfikować w nich modele Thunderbeat z partii podlegającej niniejszej akcji wycofania. Dane umożliwiające identyfikację wycofywanych partii znajdują się w Załączniku 1. Prosimy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te wyroby. Numer partii można znaleźć na pudełku lub torebce, tak jak przedstawiono to na poniższej ilustracji:



Położenie numeru partii na pudełku



Położenie numeru partii na torebce

4. Należy zaprzestać używania produktów podlegających wycofaniu i objąć je kwarantanną.

5. Prosimy skontaktować się z przedstawicielem obsługi klienta firmy Olympus poprzez **info-msd@olympus.pl**. Firma Olympus wyda upoważnienie do zwrotu materiału w celu umożliwienia bezpłatnego zwrotu wycofanych produktów. Olympus wyda notę kredytową dla Państwa placówki po zwrocie produktu.
6. Jeśli dystrybuowano te urządzenia poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przysyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.
7. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść, poprzez wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi na adres: info-msd@olympus.pl do **30.01.2024**.

Firma Olympus prosi, aby zgłaszać do niej wszelkie reklamacje na adres: info-msd@olympus.pl. Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Z poważaniem,

Sylwia Kuptel

Załącznik 1: Wycofywane numery partii

Dodatkowe numery partii są wyróżnione kolorem żółtym

Numer katalogowy	Nr partii
TB-0535FCS	KR314647
TB-0535FCS	KR314650
TB-0535FCS	KR314651
TB-0535FCS	KR314652
TB-0535FCS	KR314654
TB-0535FCS	KR314655
TB-0535FCS	KR314656
TB-0535FCS	KR314657
TB-0535FCS	KR314659
TB-0535FCS	KR314660
TB-0535FCS	KR314661
TB-0535FCS	KR314662
TB-0535FCS	KR314663
TB-0535FCS	KR314666
TB-0535FCS	KR314667
TB-0535FCS	KR314668
TB-0535FCS	KR314669
TB-0535FCS	KR314670
TB-0535FCS	KR314671
TB-0535FCS	KR314672
TB-0535FCS	KR314673
TB-0535FCS	KR314674
TB-0535FCS	KR314675
TB-0535FCS	KR314676
TB-0535FCS	KR314677
TB-0535FCS	KR314678
TB-0535FCS	KR314679
TB-0535FCS	KR316617
TB-0535FCS	KR316625
TB-0535FCS	KR316627
TB-0535FCS	KR316629
TB-0535FCS	KR316637
TB-0535FCS	KR316639
TB-0535FCS	KR316668
TB-0535FCS	KR316682
TB-0535FCS	KR316683
TB-0535FCS	KR316685

TB-0535FCS	KR319616
TB-0535FCS	KR319626
TB-0535FCS	KR319632
TB-0535FCS	KR319639
TB-0535FCS	KR319643
TB-0535FCS	KR319648
TB-0535FCS	KR319652
TB-0535FCS	KR319655
TB-0535FCS	KR319668
TB-0535FCS	KR319676
TB-0535FCS	KR332609
TB-0535FCS	KR332615
TB-0535FCS	KR332635
TB-0535FCS	KR332643
TB-0535FCS	KR335733
TB-0535FCS	KR335738
TB-0535FCS	KR335741
TB-0535FCS	KR335749
TB-0535FCS	KR335760
TB-0535FCS	KR335776
TB-0535FCS	KR335781
TB-0535FCS	KR335784
TB-0535FCS	KR335785
TB-0535FCS	KR335786
TB-0535FCS	KR335794
TB-0535FCS	KR335796
TB-0535FCS	KR335798
TB-0535FCS	KR335805
TB-0535FCS	KR335808
TB-0535FCS	KR335813
TB-0535FCS	KR335821
TB-0535FCS	PW308605
TB-0535FCS	PW308606
TB-0535FCS	PW308607
TB-0535FCS	PW308608
TB-0535FCS	PW308609
TB-0535FCS	PW308610
TB-0535FCS	PW308611
TB-0535FCS	PW308613
TB-0535FCS	PW308614
TB-0535FCS	PW308615
TB-0535FCS	PW308616

TB-0535FCS	PW308663
TB-0535FCS	PW308664
TB-0535FCS	PW308665
TB-0535FCS	PW308772
TB-0535FCS	PW308773
TB-0535FCS	PW308774
TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	PW308786
TB-0535FCS	PW308787
TB-0535FCS	PW308788
TB-0535FCS	PW308790
TB-0535FCS	PW308791
TB-0545FCS	KR313734
TB-0545FCS	KR319658
TB-0545FCS	KR326619
TB-0545FCS	KR326628
TB-0535FCS	KR271889
TB-0535FCS	KR271978
TB-0535FCS	KR303755
TB-0535FCS	KR308952
TB-0535FCS	KR314612
TB-0535FCS	KR314613
TB-0535FCS	KR314614
TB-0535FCS	KR314615
TB-0535FCS	KR314617
TB-0535FCS	KR314618
TB-0535FCS	KR314619
TB-0535FCS	KR314621
TB-0535FCS	KR314622
TB-0535FCS	KR314623
TB-0535FCS	KR314624
TB-0535FCS	KR314626
TB-0535FCS	KR314627
TB-0535FCS	KR314628
TB-0535FCS	KR314629
TB-0535FCS	KR314630
TB-0535FCS	KR314631
TB-0535FCS	KR314632
TB-0535FCS	KR314633
TB-0535FCS	KR314634

TB-0535FCS	KR314636
TB-0535FCS	KR314638
TB-0535FCS	KR314639
TB-0535FCS	KR314640
TB-0535FCS	KR314641
TB-0535FCS	KR314642
TB-0535FCS	KR314644
TB-0535FCS	KR314646
TB-0535FCS	KR314648
TB-0535FCS	KR314649
TB-0535FCS	KR332616
TB-0535FCS	KR332623
TB-0535FCS	KR332626
TB-0535FCS	KR335751
TB-0535FCS	KR335752
TB-0535FCS	KR335753
TB-0535FCS	KR335754
TB-0535FCS	KR335757
TB-0535FCS	KR335761
TB-0535FCS	KR335769
TB-0535FCS	KR335770
TB-0535FCS	KR335802
TB-0535FCS	KR335806
TB-0535FCS	KR335820
TB-0535FCS	KR335823
TB-0535FCS	KR335829
TB-0535FCS	KR335834
TB-0535FCS	KR335836
TB-0535FCS	KR335842
TB-0535FCS	PW308612
TB-0535FCS	PW308789
TB-0545FCS	KR310806
TB-0545FCS	KR310809
TB-0545FCS	KR333661
TB-0545FCS	KR335977
TB-0545FCS	KR342636
TB-0545FCS	KR342666

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Wycofanie z rynku określonych partii narzędzia Thunderbeat 5 MM, 35 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S / TB-0535FCS; narzędzia Thunderbeat 5 MM, 45 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S / TB-0545FCS.		
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]		
[Oddział]		
[Data]		
[Informacja o posiadanych wyrobach]		
Nazwa modelu	Numery partii	Liczba

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem.

Imię i nazwisko (podpis)

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na info-msd@olympus.pl najpóźniej do 30 stycznia 2024r.