

16.06.2017 r.

QIL-150P-01

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Dotyczy: jednobiegunowe elektrody wysokiej częstotliwości do resekcji — ograniczona trwałość przewodu pętli

Numer modelu	Numer(y) partii
A22201A	16162P03L003; 16167P03L001; 16168P03L002; P1690003; P1690005; P1690005; P16X0001; P1710001;
A22201C	16174P03L001
WA22037C	Partia objęta QIL nie została wprowadzona do obrotu w Polsce

Szanowni Państwo,

Firma OLYMPUS podjęła działanie mające na celu wycofanie produktu w odniesieniu do jednobiegunowych elektrod wysokiej częstotliwości do resekcji, o których mowa powyżej. Elektrody te są stosowane podczas endoskopowych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych w zastosowaniach urologicznych i ginekologicznych.

Firma OLYMPUS zdecydowała o podjęciu działania mającego na celu wycofanie produktu po otrzymaniu dużej liczby skarg z powodu pęknięcia przewodu pętli na dystalnym końcu tych elektrod. Po zbadaniu problemu stwierdzono, że może dojść do pęknięcia przewodu pętli podczas korzystania z elektrod zgodnie z przeznaczeniem. W rezultacie fragment przewodu może wpaść do organizmu pacjenta, powodując konieczność jego usunięcia. W niektórych okolicznościach usunięcie tego fragmentu może wymagać przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego. Ponadto czas trwania zabiegu może się wydłużyć, przez co pacjent będzie musiał pozostawać dłużej pod znieczuleniem.

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani przypadków odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta. Aby zminimalizować potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów, firma OLYMPUS podjęła niniejsze działanie mające na celu wycofanie numerów modeli i numerów partii podanych powyżej.

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że przewody pętli tych elektrod zostały uszkodzone podczas produkcji. Przyczyną tego uszkodzenia był wadliwy sprzęt produkcyjny. Nie jest możliwe rozpoznanie wadliwych elektrod na podstawie kontroli wzrokowej.

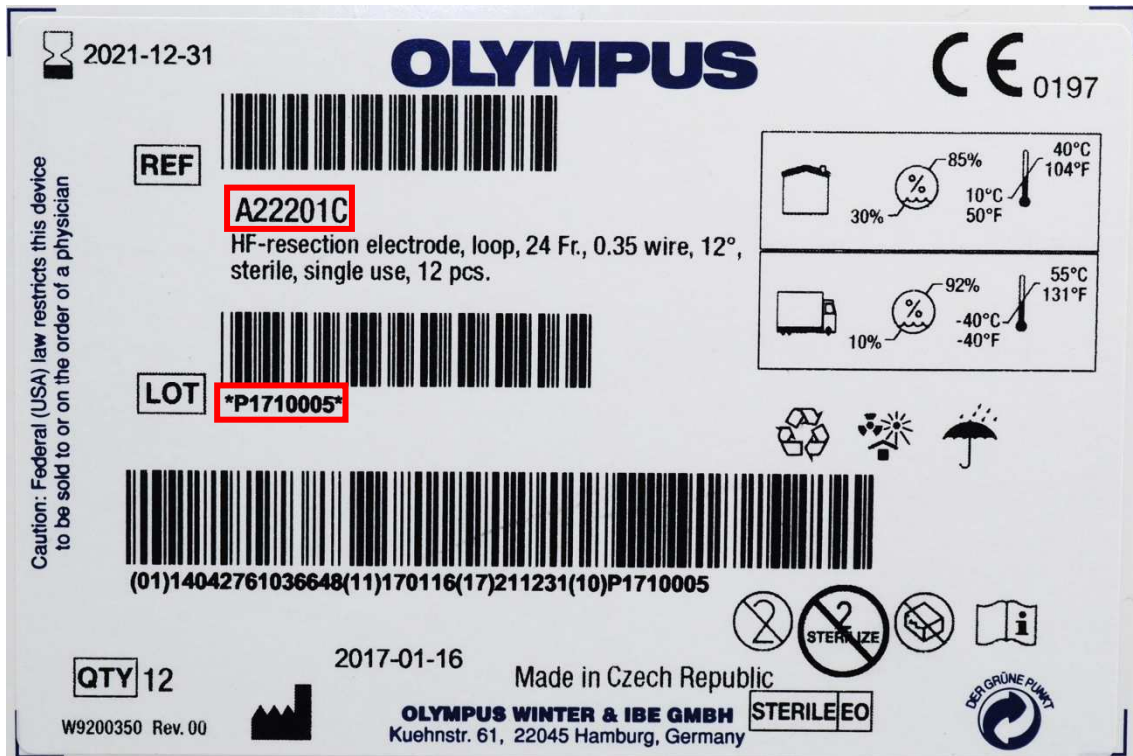
Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jeden z modeli wadliwych elektrod o numerach partii podanych powyżej. **Firma OLYMPUS prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Sprawdzić posiadane elektrody pod kątem numerów modeli i numerów partii podanych powyżej. Numer modelu i numer partii można znaleźć na etykietach opakowania w miejscach pokazanych na poniższych ilustracjach.



Ilustracje 1, 2 i 3: zewnętrzne opakowanie elektrod



Ilustracja 4: numer modelu (REF) i numer partii (LOT) na etykiecie opakowania zewnętrznego



Ilustracje 5 i 6: opakowanie blistrowe elektrod



Ilustracja 7: numer modelu (REF) i numer partii (LOT) na etykiecie opakowania blistrowego



Ilustracje 8 i 9: numer modelu i numer partii (LOT) na elektrodzie

2. Firma OLYMPUS zaleca wycofanie z użytku wszelkich posiadanych elektrod objętych niniejszym zgłoszeniem.
3. Należy skontaktować się z Centrum Serwisowym firmy, dzwoniąc pod numer telefonu **52 360 27 10** . Uzyskają Państwo instrukcje zwrotu elektrod, których dotyczy niniejsze zgłoszenie, a także zostaną Państwo poinformowani, w jaki sposób otrzymać bezpłatny produkt zamienny lub notę kredytową.
4. Na załączonym formularzu odpowiedzi prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji o wycofaniu produktu. Należy podać liczbę posiadanych elektrod, których dotyczy niniejsze zgłoszenie i które zostaną zwrócone.
5. Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać do firmy Olympus faksem na numer **22 831 04 53** lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail chirurgia.polska@olympus-europa.com

Właściwe władze lokalne zostały powiadomione o niniejszym działaniu.

Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W przypadku pytań lub wątpliwości proszę o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu **52 360 27 10** lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres sylwia.kuptel@olympus-europa.com

Z poważaniem,

Karol Nieczaj

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.
Kierownik ds. Sprzedaży i Marketingu - Urologia