

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: Dział ds. zarządzania ryzykiem chirurgicznym

| Nazwa modelu | Nr części | Opis | Wszystkie numery partii |
|---|------------|---|-------------------------|
| Ostrza Diego Elite do małżowin | EGBB2000SA | Ostrze bipolarne, 2mm, proste, standardowe, typ A | |
| Ostrza wyginane Diego Elite | EGMM4000SS | Wyginane, standardowe, monopolarne, 4 mm, T/A | |
| Ostrza bipolarne Diego Elite | EGBB4000SS | Ostrze bipolarne, 4 mm, proste, standardowe, ząbkowane, ds | |
| | EGBB4000SC | Ostrze bipolarne, 4 mm, proste, standardowe, ząbkowane, zamknięte | |
| | EGBB4040XS | Ostrze bipolarne, 4 mm, 40°, wypukłe, ząbkowane, ds | |
| | EGBB4040XC | Ostrze bipolarne, 4 mm, 40°, wypukłe, ząbkowane, T/A, zamknięte | |
| | EGBB4040SS | Ostrze bipolarne, 4 mm, 40°, standardowe, ząbkowane, ds | |
| | EGBB4040SC | Ostrze bipolarne, 4 mm, 40°, standardowe, ząbkowane, zamknięte | |
| Ostrza monopolarne Diego Elite do zatok | EGMB4000SS | Ostrze monopolarne, 4 mm, proste, standardowe, ząbkowane, ds | |

Szanowni Państwo!

Firma Olympus otrzymała informację o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wyżej wymienionych ostrzy elektrycznych (zwanymi dalej „ostrzami”) używanych z konsolami Diego Elite (zwanymi dalej „konsolami”) firmy Olympus. Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jedną z wyżej wymienionych konsol Diego Elite. Konsola Diego Elite jest elementem systemu elektrochirurgicznego przeznaczonym do cięcia, koagulacji, wiercenia, oczyszczania chirurgicznego, a także usuwania kości oraz miękkich i twardych tkanek w ramach ogólnych zabiegów otorynolaryngologicznych, zabiegów w obrębie zatok, zabiegów rynologicznych, laryngologicznych/w obrębie jamy nosowo-gardłowej oraz w obrębie głowy i szyi.

Firma Olympus otrzymała szereg zgłoszeń dotyczących sytuacji nieprowadzących do wystąpienia obrażeń ciała. Na podstawie tych zgłoszeń firma Olympus uznała, że w pewnych warunkach konsole te mogą przypadkowo powodować aktywację energii RF, gdy będą używane z wyżej wymienionymi ostrzami.

OLYMPUS

Problem ten dotyczy konkretnych konsol, a jego przyczyną jest zainstalowane na nich oprogramowanie. Użycie tych konsol w połączeniu z wyżej wymienionymi ostrzami może powodować wystąpienie tego problemu.

Jeśli przypadkowa aktywacja energii RF będzie miała miejsce

- w momencie, gdy końcówka ostrza nie będzie stykać się z ciałem pacjenta, jedyną konsekwencją będzie opóźnienie zabiegu spowodowane koniecznością wybrania urządzenia zastępczego;
- w momencie, gdy ostrze będzie stykać się z ciałem pacjenta, miejsce styku może ulec oparzeniu;
- w momencie, gdy ostrze będzie miało styczność z mięśniem zewnętrznym gałki ocznej lub nerwem wzrokowym, może dojść do uszkodzenia wzroku.

W związku z powyższym firma Olympus uznaje, że sytuacje takie stanowią znaczne zagrożenie.

Z tego powodu firma Olympus wzywa do natychmiastowego zaprzestania używania wszystkich ostrzy, których dotyczy ten problem, oraz do ich zwrócenia. Z konsoli można w dalszym ciągu korzystać z innymi nieelektrycznymi ostrzami i frezami. Problem zostanie wyeliminowany w przyszłych aktualizacjach oprogramowania konsoli. Po przeprowadzeniu tej obowiązkowej aktualizacji ostrza elektryczne będą ponownie dostępne w sprzedaży.

W celu zmaksymalizowania bezpieczeństwa pacjenta i zminimalizowania ewentualnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta firma Olympus powiadamia użytkowników o złożeniu tych skarg i konieczności podjęcia następujących działań:

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

- a) Sprawdzić, czy placówka wyposażona jest w wyżej wymienione ostrza firmy Olympus i, jeśli tak, natychmiast zaprzestać ich używania.
- b) Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Olympus pod numerem telefonu **+48 693 363 465**. Uzyskają Państwo instrukcje zwrotu ostrzy, których dotyczy problem, a także zostaną Państwo poinformowani, w jaki sposób otrzymać bezpłatny produkt zamienny lub notę kredytową.
- c) Potwierdzić w dołączonym kwestionariuszu, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
- d) **Prześłać uzupełniony formularz przedstawicielowi firmy Olympus** [sylwia.kuptel@olympus-europa.com] bądź na numer faxu: **+48 22 366 00 49**.
- e) Jeśli produkt trafił do innych placówek, *prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.*

Odesłanie wypełnionego kwestionariusza do firmy Olympus jest konieczne. Firma Olympus skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia szczegółów przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania konsol.

Niniejsza Informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

OLYMPUS

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy na miejscu prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod numerem telefonu +48 693 363 465 od poniedziałku do piątku lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres maciej.sliwowski@olympus-europa.com

Z poważaniem,



Maciej Sliwowski,

National Sales Manager ENT
Medical Sales Division
Olympus Polska Sp. z o.o.



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 151-012

| PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA OD FIRMY OLYMPUS WYCOFANIE RÓŻNYCH OSTRZY ELEKTRYCZNYCH FIRMY OLYMPUS – NUMERY CZĘŚCI WYMIENIONE PONIŻEJ: | | | | |
|---|--|------------|------------|------------|
| [Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej] | | | | |
| [Dept/Attn] | | | | |
| [Data] | | | | |
| Numery części ostrzy elektrycznych firmy OLYMPUS, których dotyczy problem (przed numerami części podać ich liczbę w placówce) | | | | |
| Ostrza Diego Elite do małżowin | | EGBB2000SA | | |
| Ostrza wyginane Diego Elite | | EGMM4000SS | | |
| Ostrza bipolarne Diego Elite | | EGBB4000SS | EGBB4000SC | EGBB4040XS |
| | | EGBB4040XC | EGBB4040SS | EGBB4040SC |
| Ostrza monopolarne Diego Elite do zatok | | EGMB4000SS | | |

Niniejszym potwierdzam otrzymanie powiadomienia o Działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam wycofanie z eksploatacji wszelkich wyżej wymienionych ostrzy elektrycznych firmy Olympus w placówce. Zdaję sobie sprawę z konieczności skontaktowania się z działem obsługi klienta firmy Olympus w celu uzyskania instrukcji dotyczących dokonywania zwrotu wyżej wymienionych produktów, których dotyczy problem.

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 _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać faksem do firmy Olympus na numer +48 22 366 00 49
najpóźniej do 22.04.2019