

Informacja na temat bezpieczeństwa użytkowania

12 maja 2010

Szanowni Państwo,

prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkowania wielorazowej osłonki do pętli elektrochirurgicznych firmy Olympus:

MAJ-15

pętle elektrochirurgiczne: SD-9L/U-1, SD-11U-1, SD-12U-1, SD-16U-1 o numerach serii (LOT) podanych na drugiej stronie

Przeprowadzona przez nas kontrola jakości wykazała, że przy wielokrotnej sterylizacji w autoklawie osłonka pętli ulega skracaniu, przez co niemożliwe jest całkowite schowanie pętli do osłonki. Może to zmniejszyć skuteczność zabiegu elektrochirurgicznego poprzez niedostateczną resekcję tkanki.

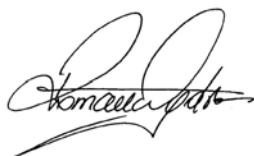
Na podstawie prowadzonego przez nas rejestru dystrybucji zakładamy, że mogli Państwo otrzymać przynajmniej jedną dostawę takich pętli. Wadliwe narzędzia mogą Państwo rozpoznać po numerze LOT. Trzycyfrowy numer LOT umieszczony jest na opakowaniu produktu, natomiast pięciocyfrowy numer LOT umieszczony jest na samym narzędziu. Numery LOT pętli, których dotyczy problem, oraz opis, gdzie umieszczono ten numer, znajdują Państwa na drugiej stronie niniejszego listu.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności zabiegów zwracamy się z prośbą o natychmiastowe zaprzestanie używania wadliwych pętli. Firma Olympus bezpłatnie wymieni je na nowe. W ciągu najbliższych dni skontaktuje się z Państwem Przedstawiciel firmy Olympus w celu omówienia szczegółów zwrotu i wymiany narzędzia.

Z góry dziękujemy za współpracę przy tej sprawie i przepraszamy za wszelkie niedogodności. Bardzo cenimy sobie współpracę z Państwem i nieustannie staramy się dostarczać Państwu produkty jak najwyższej jakości.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy o kontakt z Przedstawicielem firmy Olympus.

Z wyrazami szacunku,



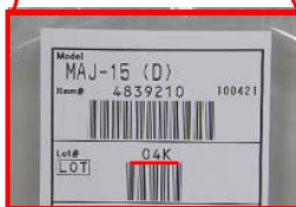
Roman Wydra
Dyrektor Działu Medycznego
Olympus Polska Sp. z o.o.

Numery LOT narzędzi, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	numer LOT umieszczony na opakowaniu	numer LOT umieszczony na narzędziu
MAJ-15	9YK, 9ZK, 01K, 02K, 03K	K9Y10, K9Y16, K9Y18, K9Y19, K9Y20, K9Y24, K9Y25, K9Y26, K9Y27, K9Y30, K9Z01, K9Z02, K9Z03, K9Z04, K9Z07, K9Z08, K9Z09, K9Z10, K9Z11, K9Z14, K9Z15, K9Z16, K9Z17, K9Z18, K9Z21, K9Z22, K9Z24, K9Z25, K9Z28, K9Z29, K0105, K0106, K0107, K0108, K0112, K0113, K0114, K0115, K0118, K0119, K0120, K0121, K0122, K0127, K0128, K0129, K0202, K0203, K0204, K0205, K0208, K0209, K0210, K0212, K0215, K0216, K0217, K0218, K0222, K0224, K0225, K0226, K0301, K0302, K0303, K0305, K0308, K0309, K0310, K0311, K0312, K0315, K0316
SD-9U-1		
SD-11U-1		
SD-12U-1		
SD-16U-1		
SD-9L-1		K9Z08, K0201, K0216, K0223

Gdzie znaleźć numer LOT?

Photo of barcode label and the package



Lot on the device itself (see the photo below)

Reprocessing port

