

Data: 19.08.2026

Referință Olympus: FY26-059-F Cantitate redusă de adeziv utilizată pentru lipirea vârfului ceramic

URGENT: RECHEMARE/RETRAGERE A UNUI DISPOZITIV MEDICAL

RE: Dispozitive de hemostază Olympus

În atenția: Blocului operator/Departamentelor de endoscopie și gestionare a riscului

ID material	Număr model	Descrierea materialului	Numere de lot	UDI DI
EGCD-B610LA	CD-B610LA	Sondă de hemostază BiCOAG	Toate (în termenul de valabilitate)	00821925039469
EGCD-B612LA	CD-B612LA			00821925039476
EGCD-B620LA	CD-B620LA			00821925039483
EGCD-B622LA	CD-B622LA			00821925039452

Stimate Domnule Doctor,

Compania Olympus vă adresează această scrisoare pentru a vă informa cu privire la o acțiune de retragere a dispozitivelor medicale care vizează produsele Sondă de hemostază BiCOAG, modelele CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA și CD-B622LA. Aceste produse sunt concepute să funcționeze ca dispozitive convenționale de electrocoagulare atunci când sunt alimentate cu curent de la un generator electrochirurgical bipolar standard și sunt destinate coagulării leziunilor cu sângerare activă din tractul gastro-intestinal superior sau inferior în timpul procedurilor endoscopice.

Clienții trebuie să înceteze imediat utilizarea produselor Sondă de hemostază BiCOAG, modelele CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA și CD-B622LA.

Motivul acțiunii:

Compania Olympus a constatat că modelele vizate ar fi putut fi fabricate fără cantitatea prevăzută de adeziv pe partea din spate a vârfului ceramic al dispozitivului, ceea ce ar putea duce la desprinderea vârfului ceramic.

O analiză exhaustivă a reclamațiilor anterioare, efectuată în cadrul anchetei desfășurate de Olympus, a identificat douăzeci și trei (23) de reclamații pentru care s-a stabilit că prezintă un mod de defectare care ar putea fi relevant pentru problema vizată de prezenta notificare. Dintre cele douăzeci și trei (23) de reclamații, cinci (5) au fost clasificate ca leziuni grave, deoarece vârful ceramic al dispozitivului s-a rupt în timpul utilizării clinice și a pătruns în corpul pacientului.

Produsele în cauză au fost retrase de pe piață și nu mai sunt fabricate din noiembrie 2024. Olympus retrage de pe piață toate produsele afectate rămase.

Riscul pentru sănătate:

Desprinderea vârfului ceramic poate duce la vătămarea pacientului sau la întreruperea procedurii. În cazul în care se constată această problemă în timpul configurării, procedura poate fi amânată până la obținerea unui dispozitiv de înlocuire. Dacă vârful se desprinde în timpul utilizării, dispozitivul poate deveni inutilizabil, fiind necesară înlocuirea acestuia, ceea ce ar putea prelungi durata procedurii. Un vârf desprins se poate, de asemenea, să se desprindă în interiorul corpului pacientului, fiind necesară recuperarea sa prin endoscopie.

În plus, desprinderea vârfului în interiorul corpului pacientului poate duce la apariția unor margini ascuțite care pot provoca leziuni tisulare sau sângerări, ceea ce ar putea necesita o intervenție endoscopică. Firele expuse ca urmare a desprinderii pot, de asemenea, să transmită în mod neintenționat energie RF către țesuturi care nu sunt țintă, putând provoca leziuni termice sau arsuri. Cu toate acestea, vizualizarea endoscopică continuă, instruirea utilizatorilor și practicile procedurale standard permit medicului să oprească imediat furnizarea de energie și să gestioneze situația, reducând riscul de vătămare a pacientului și contribuind la desfășurarea în condiții de siguranță a procedurii.

Acțiuni necesare:

Înregistrările noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a achiziționat una sau mai multe produse afectate. Prin urmare, Olympus vă solicită să întreprindeți următoarele acțiuni:

1. Verificați stocul dumneavoastră pentru a identifica numărul de model menționat în prezenta notificare și încetați imediat utilizarea și puneți în carantină orice produse afectate.
2. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei NS. **Notă:** Această solicitare se aplică chiar și în cazul în care nu mai aveți în stoc niciun produs vizat.
3. Dacă aveți produse afectate în stoc, vă rugăm să contactați reprezentantul Olympus, Tenno Electro Medical Company, cu privire la returnarea produselor afectate. Olympus va emite un credit pentru instituția dumneavoastră odată cu returnarea produsului afectat.
4. Dacă ați distribuit-o mai departe, transmiteți această notificare altor utilizatori care ar putea deține produse afectate.

Autoritatea competentă națională din țara dumneavoastră are cunoștință de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă solicită să raportați orice reclamație, inclusiv desprinderea dispozitivului către Tenno Electro Medical Company. De asemenea, evenimentele adverse survenite la utilizarea acestui produs pot fi raportate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România - 021 317 11 00.

Olympus își exprimă aprecierea pentru cooperarea dumneavoastră promptă în rezolvarea acestei situații. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro sau la numărul de telefon 021 252 46 50.

Cu stimă,
Nicoleta Lupu





FORMULAR DE RĂSPUNS

FY26-059-F Cantitate redusă de adeziv utilizată pentru lipirea vârfurilor ceramice

Numele instituției	
Adresa instituției	
Numele de contact	
Adresa de e-mail de contact	
Numărul de telefon al persoanei de contact	

Introduceți descrierea numelor de produs, numerele de lot și cantitatea produselor afectate din instituția dumneavoastră.

Număr catalog	Număr lot	Cantitate

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat informațiile suplimentare tuturor departamentelor afectate.

Completat de:		
		Faceți clic sau atingeți pentru a introduce o dată.
Numele	Semnătura	Data (AAAA-LL-ZZ)

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro până la data de 16.09.2026.

