



**PILNA uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie**  
**FSN-24-01**  
**Wymagana natychmiastowa reakcja**  
**25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA**

25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA

Numer katalogowy: 192625

Numer PARTII: OC504325; OC504568; OD505223; OD505079; OD505533; OD505703; OD505967; OD506580; OD506633; OD506648; OD507383; OD507382; OE507942.

Luty 28, 2025

**Szanowny Kliencie,**

Niniejszy list informuje Państwa, że Optikon 2000 S.p.A. (część Grupy BVI) dobrowolnie wycofuje określone partie (OC504325; OC504568; OD505223; OD505079; OD505533; OD505703; OD505967; OD506580; OD506633; OD506648; OD507383; OD507382; OE507942) of 192625 25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania podczas operacji oka na tylnym odcinku oka. Został zaprojektowany do kauteryzacji (tamowania krwawienia) małych naczyń w bańce oka i/lub na siatkówce za pomocą prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości (generowanego przez sprzęt, do którego jest podłączony) przepływającego przez tkankę z jednej elektrody do drugiej. Jest to wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (Certyfikat WE nr 1991/MDD wydany przez IMQ S.p.A. w dniu 2018-05-02).



**Powód dobrowolnego wycofania produktu z rynku**

Legalny producent, Optikon 2000 S.p.A., otrzymał pismo powiadamiające od dostawcy Kirwan Surgical Products LLC (dostawcy produktów masowych pakowanych w niesterylne opakowania) w sprawie wycofania jednorazowych ołówków bipolarnych 25 Gauge Straight marki Kirwan z powodu incydentu, które miało miejsce z urządzeniem, w wyniku którego osłona ochronna odpadła i spowodowała uszkodzenie siatkówki pacjenta. Osłona wykonana jest z rurki ze stali nierdzewnej 25GA. Przeprowadzono interwencję medyczną, która zapobiegła trwałemu uszkodzeniu pacjenta.

Wyrób medyczny nie jest już dostępny na rynku od maja 2024 roku, ponieważ nie jest częścią procesu certyfikacji EUMDR, a jego certyfikat MDD EC wygasł.

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

(Część BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Włochy | Tel. +39 068887977 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)



**PILNA uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie**  
**FSN-24-01**  
**Wymagana natychmiastowa reakcja**  
**25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA**

**Ryzyko dla zdrowia**

Zagrożeniem dla pacjenta jest uszkodzenie siatkówki spowodowane odpadnięciem osłonki ochronnej. Brak przyczepności, potencjalnie spowodowany zbyt słabą ilością kleju użytego do łączenia części.

Nie przewiduje się żadnego zagrożenia dla użytkownika końcowego (chirurga).

**Działania, które są od Ciebie wymagane**

1. Natychmiast sprawdź swoje zapasy i ustal, czy któraś z partii 192625 25G ENDODIAT SONDA BIPOLARNA znajdują się w Twojej placówce.
2. W takim przypadku należy poddać go kwarantannie i zwrócić WSZYSTKIE produkty poddane kwarantannie z dotkniętych partii do naszej firmy za pośrednictwem opłaconych z góry etykiet pocztowych, które zostaną dostarczone przez nasz zespół ds. wycofania.
3. Jeśli dalej dystrybuujesz ten produkt, powiadom o tym swoich klientów, inicjując wycofanie częściowe. Rozważać wszystkich potencjalnych użytkowników tego produktu w łańcuchu dostaw użytkowników. Zachęcamy do skorzystania z kopii tego wycofania list powiadamiający podczas kontaktowania się z klientami.
4. Zapoznaj się z załączonym **formularzem odpowiedzi biznesowej (BRF)** i wskaż, czy masz produkt, którego dotyczy problem.
5. Na załączonym BRF należy wprowadzić następujące informacje: numer(y) części, numer(y) partii(-e) i ilość(-e) urządzenia(ów), które ma być segregowane
6. Wypełniony BRF należy odesłać pocztą elektroniczną na adres: [BVIOptikon2025@sedgwick.com](mailto:BVIOptikon2025@sedgwick.com).

BVI ceni Twoją firmę i przeprasza za niedogodności, które mogło to spowodować. Wszelkie pytania dotyczące kredytu prosimy kierować do naszego działu obsługi klienta za pośrednictwem poczty elektronicznej:

**Adres e-mail obsługi klienta w kraju**

Wielka Brytania – [UKCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com)  
FR – [serviceclient@bvimedical.com](mailto:serviceclient@bvimedical.com)  
DE/AT – [Kundendienst@bvimedical.com](mailto:Kundendienst@bvimedical.com)  
EN – [servizioclienti@bvimedical.com](mailto:servizioclienti@bvimedical.com)  
RZĄD – [ROWCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com)

Szczerze

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

(Część BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Włochy | Tel. +39 068887977 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)



**PILNA uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie**  
**FSN-24-01**  
**Wymagana natychmiastowa reakcja**  
**25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA**

Carlo Carinci  
Starszy Kierownik Kontroli Jakości

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi biznesowej  
w ciągu siedmiu (14) dni od daty wydania**

Prosimy o sprawdzenie odpowiednich odpowiedzi

**KROK 1**

☐ Zapoznałem się z informacjami związanymi z tą sprawą i **nie mam** pod ręką żadnego z produktów, których dotyczy problem

lub

☐ Zapoznałem się z informacjami związanymi z tą sprawą i zidentyfikowałem następujące ilości produktu, którego dotyczy problem, na moim magazynie

Numer OC504325, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OC504568, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD505223, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD505079, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD505533, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD505703, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD505967, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD506580, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD506633, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD506648, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD507383, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OD507382, Ilość : \_\_\_\_\_

Numer OE507942, Ilość : \_\_\_\_\_

lub

☐ Zapoznałem się z informacjami związanymi z tą sprawą i potwierdziłem, że produkt, którego dotyczy problem, był dalej dostarczany. Rozpocząłem proces powiadamiania klientów o zaistniałej sytuacji i będę dokumentować ilości dostarczone i zwrócone. Informacje te będą przechowywane wewnętrznie i w razie potrzeby mogą zostać ujawnione na żądanie.

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

(Część BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Włochy | Tel. +39 068887977 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)



**PILNA uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie**  
**FSN-24-01**  
**Wymagana natychmiastowa reakcja**  
**25G ENDODIAT. SONDA BIPOLARNA**

[przejdź do kroku 2]

**KROK 2**

Nazwa Twojej firmy: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby kontaktowej: \_\_\_\_\_

Konto klienta Optikon 2000/BVI # (jeśli jest  
znane): \_\_\_\_\_

W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora prosimy o podanie następujących informacji

Nazwa dystrybutora: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Podaj datę wypełnienia tego formularza: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**KROK 3**

Wypełniony formularz odpowiedzi wraz z dowodami na to, że produkt, którego dotyczy problem, został  
zniszczony, prosimy wysłać na adres [BVIOptikon2025@sedgwick.com](mailto:BVIOptikon2025@sedgwick.com).

**\*\*Dziękujemy za pomoc w tej sprawie\*\***

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

(Część BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Włochy | Tel. +39 068887977 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)