

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy Systemu Laserowego Soltive™ firmy OLYMPUS.
Bezprzewodowy włącznik nożny **Model TFL-AFSWL** dla Modeli Soltive **Pro TFL-SLS** oraz **Premium TFL-PLS**

Do wiadomości: Kierownik sali operacyjnej, Dział zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Nazwa modelu	Opis wyrobu	Numery seryjne	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	ThuliumFiber Laser SOLTIVE Pro	Wszystko	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	SOLTIVE PREMIUM LASER SYSTEM	Wszystko	00821925044111
EGTFL-AFSWL	TFL-AFSWL	Bezprzewodowy włącznik nożny SOLTIVE	Wszystko	00821925044258

Szanowni Państwo,

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do systemu laserowego Soltive firmy OLYMPUS („Laser Soltive”), modeli Pro TFL-SLS oraz Premium TFL-PLS. Firma Olympus otrzymała reklamacje dotyczące nieprawidłowego sparowania bezprzewodowego włącznika nożnego z systemem laserowym Soltive i jego obsługi. Laser SOLTIVE jest przeznaczony do nacinania, wycinania, resekcji, ablacji, koagulacji, hemostazy i waporyzacji tkanek miękkich, z użyciem lub bez użycia endoskopu w urologii, litotrypsji, chirurgii gastroenterologicznej i chirurgii ginekologicznej.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus przeanalizowała otrzymane reklamacje, w których klienci zgłaszali trudności w parowaniu bezprzewodowego włącznika nożnego z laserem Soltive, skutkujące opóźnieniami w zabiegach chirurgicznych lub wydłużeniem operacji. W celu ograniczenia bezpośredniego i potencjalnego ryzyka dla zdrowia pacjenta firma Olympus oczekuje od użytkowników lasera Soltive posiadania przewodowego włącznika nożnego Olympus (numer części TFL-AFSW), dostępnego do natychmiastowego użycia jako zabezpieczenie w przypadku, gdy nie uda się sparować bezprzewodowego włącznika nożnego z laserem Soltive.

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalne bezpośrednie szkody wynikające z braku sparowania bezprzewodowego włącznika nożnego to opóźnienie w rozpoczęciu zaplanowanego leczenia chirurgicznego/terapii lub wydłużenie czasu operacji wynikające z konieczności rozwiązywania problemów i/lub wymiany sprzętu z powodu niemożności sparowania włącznika nożnego. W przypadku, gdy bezprzewodowy włącznik nożny nie zostanie sparowany i nie będzie dostępny żaden inny sprzęt do wykonania zabiegu, może zaistnieć konieczność przełożenia zabiegu.



Włącznik nożny (przewodowy lub bezprzewodowy)

TFL-AFSW (przewodowy) oraz TFL-AFSWL

W przypadku nieposiadania przewodowego włącznika nożnego firmy Olympus, należy skontaktować się z firmą Olympus zgodnie z poniższym opisem w kroku 4. Firma Olympus dostarczy przewodowy włącznik nożny bezpłatnie, w zależności od dostępności. Do czasu otrzymania przewodowego włącznika nożnego należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu laserowego Soltive, rozdział „Podłączanie bezprzewodowego włącznika nożnego”, w celu uzyskania instrukcji dotyczących parowania bezprzewodowego włącznika nożnego z laserem Soltive i sprawdzenia, czy włącznik nożny działa prawidłowo. W celu sparowania włącznika nożnego przed rozpoczęciem zabiegu lub w trakcie użytkowania, jeśli zostanie rozłączony, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Wymagane działania:

Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej tych produktów. Dlatego firma Olympus prosi Państwa o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy sprawdzić swój stan magazynowy i zidentyfikować wszystkie wyroby o podanych powyżej nazwach modeli. Prosimy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te wyroby.
3. Należy się upewnić, że cały personel posiada pełną wiedzę i jest gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego powiadomienia oraz instrukcji obsługi systemu laserowego Soltive, w tym instrukcji związanych z podłączaniem bezprzewodowego włącznika nożnego.
4. W przypadku zapotrzebowania na przewodowy włącznik nożny, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Olympus pod adresem info-msd@olympus.pl.
5. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
6. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie.

Wypełniony formularz zwrotny prosimy pod adres info-msd@olympus.pl

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus w pełni docenia Państwa szybką współpracę w tej sprawie. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt drogą mailową info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem



**FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Bezprzewodowy
włącznik nożny SOLTIVE**

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Wymagana liczba przewodowych włączników nożnych (numer części EGTFLL-AFSW).	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
		Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 26.07.2024r.