

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Wycofanie jednorazowych igieł aspiracyjnych ViziShot 2 – NA-U401SX

Do wiadomości: pracownia badań endoskopowych, oddział pulmonologii, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Model	Opis produktu	Nr partii
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Jednorazowa igła aspiracyjna ViziShot 2, 21 G	Patrz Załącznik 1
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Jednorazowa igła aspiracyjna ViziShot 2, 22 G	

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsze pismo dotyczy określonych partii jednorazowych igieł aspiracyjnych ViziShot 2. Lista numerów partii, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku 1.

Przyrządy te są przeznaczone do współpracy z endoskopami ultrasonograficznymi na potrzeby kierowanej ultrasonograficznie aspiracji cienkoigłowej (FNA), przeprowadzanej na zmianach zwnętrzęsciennych oraz występujących w warstwie podśluzówkowej drzewa tchawiczo-oskrzelowego i przewodu pokarmowego.

Firma Olympus uzyskała informację o wadzie produkcyjnej polegającej na niezgodności kąta igły ze specyfikacją produkcyjną, tj. braku wygięcia igły. Firma Olympus dokonała oceny sytuacji i stwierdziła, że z tym problemem nie są związane żadne szkody dla pacjentów. Do tej pory firma Olympus nie otrzymała żadnych skarg ani informacji o zdarzeniach niepożądanych związanych z tą sprawą. Mimo że z problemem nie są związane żadne szkody, firma Olympus postanowiła rozpocząć proces wycofania produktów, których on dotyczy, ze względu na ich niezgodność ze specyfikacją produkcyjną.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Na podstawie posiadanych zapisów z dystrybucji firma Olympus ustaliła, że Państwa placówka posiada jeden lub większą liczbę wadliwych wyrobów o numerach partii podanych w Załączniku 1. Firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia działań wskazanych poniżej. Powinni Państwo:

1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Niezwłocznie sprawdzić wszystkie posiadane produkty w celu zidentyfikowania jednorazowych igieł aspiracyjnych ViziShot 2 21 G / 22 G oznaczonych wymienionymi w tym piśmie numerami partii, których dotyczy problem, wycofać je z użytku i odseparować od używanych produktów.
3. Skontaktować się z firmą Olympus pod adresem mailowym **info-msd@olympus.pl** Firma Olympus umożliwi bezpłatny zwrot dotkniętych tym problemem produktów. Olympus wyda notę kredytową dla waszego oddziału.
4. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie oraz przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie

OLYMPUS

udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnych od klienta końcowego.

5. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli ją poprzez wypełnienie i zwrot formularza odpowiedzi do firmy Olympus pod adres mailowy **info-msd@olympus.pl** najpóźniej do **25.04.2023 r.**

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji proszę o kontakt pod adres mailowy **info-msd@olympus.pl**

Z poważaniem,

Sylvie Kuptel

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa
NIP: 522-16-51-738
Regon: 012330343
-1-

17. 04. 2023 r.

OLYMPUS

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
ViziShot 2 — jednorazowe igły aspiracyjne NA-U401SX
Załącznik 1 — modele i partie, których dotyczy problem

Identyfikator wyrobu	Model	Opis produktu	UDI	Partia
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Jednorazowa igła aspiracyjna ViziShot 2, 21 G	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
				KR264778
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Jednorazowa igła aspiracyjna ViziShot 2, 22 G	04953170388286	KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
KR260937				

