

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA:  
SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE II**

**DO WIADOMOŚCI:** pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem, dział dekontaminacji

| Nazwa modelu                                       | Numery seryjne      |
|--|---------------------|
| SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE II<br>OLYMPUS OTV-S200 | OTV-S200 - N5426860 |
| SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE II<br>OLYMPUS OTV-S300 | OTV-S300 - N5426960 |

Szanowni Państwo!

W firmie Olympus nieustannie dążymy do tego, by zapewniać naszym klientom najwyższą jakość i obsługę.

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jedno urządzenie medyczne wymienione powyżej.

Otrzymaliśmy informację, że w przypadku tych produktów może dojść do wyłączenia zasilania.

Podczas badania sprawy ustaliliśmy, że w przypadku tych produktów może dojść do awarii zasilania. Wspomniana awaria może wystąpić w związku z niewystarczającą tolerancją podzespołu elektrycznego względem rzeczywistych warunków stosowania i zastosowanymi założeniami projektowymi źródła zasilania.

W związku z powyższym firma Olympus podjęła decyzję o wprowadzeniu środka zaradczego polegającego na wymianie elementów zasilających produktów, których dotyczy problem, na elementy poprawione.

W przypadku awarii zasilania urządzenia OTV-S200 / OTV-S300 produkt, który uległ awarii, zostanie wymieniony na inny zgodnie z opisem znajdującym się w instrukcji obsługi. W związku z tym przed rozpoczęciem zabiegu może wystąpić opóźnienie lub czas zabiegu może się wydłużyć ze względu na wymianę produktu na zamiennik. Jako że produkt jest używany pod nadzorem pracowników służby zdrowia, firma Olympus uznała, że wykonanie zabiegu jest możliwe i nie niesie za sobą zagrożenia dla zdrowia.

Firma Olympus sprawdziła historię reklamacji dotyczących urządzeń OTV-S200 / OTV-S300 i nie dotarła do żadnych przypadków, w których doszłoby do odniesienia przez pacjenta urazu ciała.

Przypominamy, że zasadniczo podczas korzystania z urządzenia należy zawsze mieć do dyspozycji drugie urządzenie, jak określono to w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu wizyjnego OTV-S200 / OTV-S300.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym partnerem firmy Olympus w celu uzyskania pomocy lub organizacji spotkania.

Czynności, które należy wykonać:

Ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła system wizyjny OTV-S200 / OTV-S300 objęty niniejszym zgłoszeniem, firma Olympus prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie, czy wśród posiadanych urządzeń są modele OTV-S200 / OTV-S300.
2. **Firma Olympus Polska skontaktuje się z Państwa placówką w celu zorganizowania modyfikacji modelu OTV-S200 / OTV-S300.** Nie ma konieczności proaktywnego kontaktowania się z firmą Olympus. Można w dalszym ciągu korzystać z posiadanego systemu wizyjnego OTV-S200 / OTV-S300.
3. Jeśli przekazali Państwo systemy wizyjne OTV-S200 / OTV-S300 innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie. Prosimy o natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszej **PILNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA** oraz odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.
4. Prosimy o potwierdzenie w dołączonym kwestionariuszu, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. Prosimy o podanie na załączonym kwestionariuszu liczby i numerów seryjnych posiadanych urządzeń, których dotyczy zgłoszenie, i przesłanie faksem uzupełnionego formularza na numer +48 22 831 04 53 najpóźniej do dnia 03.07.2018 r.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją i przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami.

W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt pod numerem telefonu +48 601 244 992 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres [barbara.blim@olympus-europa.com].

Z poważaniem,

Barbara Blim

Product Manager  
Surgical Imaging & Energy

Olympus Polska Sp. z o.o.

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 151-013

**OLYMPUS — PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE II**  
**OTV-S200**  
**OTV-S300**

[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]

[Dept/Attn]:

[Data]:

Odsyłając niniejszy formularz odpowiedzi, potwierdzam otrzymanie tej informacji  
dotyczącej bezpieczeństwa.

| Model | Numer seryjny |
|-------|---------------|
|       |               |
|       |               |
|       |               |
|       |               |
|       |               |
|       |               |
|       |               |
|       |               |

Imię i nazwisko  
(podpis):

\_\_\_\_\_

Imię i nazwisko  
(drukowanymi  
literami):

\_\_\_\_\_

Stanowisko:

\_\_\_\_\_

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać faksem do firmy Olympus na numer  
**+48 22 831 04 53**