

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOT.: Wycofanie SZCZYPIEC CHWYTAJĄCYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FG-51D i FG-55D

Do wiadomości: Kierownik sali operacyjnej, Oddział Endoskopii, Dział zarządzania ryzykiem i Jednostka dekontaminacji sprzętu

	Nazwa modelu	Numery partii produktu, których dotyczy problem	Numer materiałowy
SZCZYPCE CHWYTAJĄCE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	FG-51D	Wszystko	N5402630 026740
SZCZYPCE CHWYTAJĄCE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	FG-55D	Wszystko	N5402930 026746

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia,

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. To pismo dotyczy określonych powyżej SZCZYPIEC CHWYTAJĄCYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FG-51D i FG-55D („szczypiec FG-51D/55D”).

Te przyrządy są przeznaczone do użytku z endoskopami firmy Olympus do wyciągania ciał obcych, kamieni lub pobierania próbek tkanek z narządów oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych i żeńskiego układu rozrodczego.

Firma Olympus otrzymała reklamacje dotyczące utrudnionego otwierania i zamykania części chwytającej szczypiec FG-51D i FG-55D. Badanie przeprowadzone w związku z tymi reklamacjami potwierdziło, że szczypce FG-51D i FG-55D nie są zgodne z normami firmy Olympus w zakresie siły wymaganej do ich otwarcia i zamknięcia.

Firma Olympus nie otrzymała żadnych zgłoszeń ani skarg dotyczących poważnych obrażeń wynikających z tego zjawiska. Firma Olympus prosi o zgłaszanie wszelkich obrażeń pacjentów, w tym zakażeń, powiązanych z jakimikolwiek urządzeniami Olympus do endoterapii.

Skargi należy zgłaszać na adres: sylwia.kuptel@olympus.com.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jedno lub więcej szczypiec FG-51D lub FG-55D, których dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

OLYMPUS

2. Niezwłocznie sprawdzić wszystkie posiadane produkty w celu zidentyfikowania szczypiec FG-51D i FG-55D, wycofać je z użytku i odseparować od używanych produktów.
3. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod adresem e-mail **info-msd@olympus.pl**. Firma Olympus wystawi dokument **Return Material Authorization** (dokument dot. zwrotu produktów) umożliwiający zwrot bez żadnych kosztów wszelkich produktów, których dotyczy problem. Olympus przyzna kwotę pieniężną Państwa placówce za produkt, którego dotyczy problem.
4. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie oraz przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnych od klienta końcowego.
5. W formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać lokalnemu przedstawicielowi firmy Olympus na adres **sylwia.kuptel@olympus.com** najpóźniej do **25.04.2022r.**

Dostawy SZCZYPIEC CHWYTAJĄCYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FG-51D, FG-55D („FG-51D/55D”) są obecnie wstrzymane. W celu uzyskania informacji o dostępności tego wyrobu lub wyrobów alternatywnych prosimy o kontakt z przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Olympus.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane tymi działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa i jest wdzięczna za współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod adresem e-mail **sylwia.kuptel@olympus.com**.

Z poważaniem,

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 154-020

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Nazwa modelu: FG-51D i FG-55D
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Dept/Attn]
Stan magazynowy (nr LOT i ilość)
[Data]

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność wykonania opisanych w niej kroków.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o zeskanowanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego i wysłanie go w wiadomości e-mail na adres sylwia.kuptel@olympus.com najpóźniej do **25.04.2022r.**