

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Produkt: Histeroskopy OES 4000

Do wiadomości: Oddział urologii, oddział ginekologii, dział ds. zarządzania ryzykiem

Nazwa produktu	Model / numer katalogowy	Numery seryjne	UDI-DI
Histeroskop OES 4000	A4673A	800633	04042761006354
Histeroskop OES 4000	A4674A	804940, 804943, 804946, 805773	04042761006361

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do następujących modeli histeroskopów OES 4000: A4673A oraz A4674A. Produkty te są endoskopami sztywnymi przeznaczonymi do wizualizacji diagnostyki endoskopowej oraz leczenia terapeutyczno-chirurgicznego w urologii i ginekologii.



Okular

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus ustaliła, że trzynastce endoskopów nie zostało poddanych badaniu szczelności, które jest niezbędnym etapem wymaganym w procesie produkcyjnym. Może to z biegiem czasu spowodować ryzyko przedostania się do okularu urządzenia płynu, czego skutkiem może być zamglenie obrazu w bliższym okularze urządzenia.

Brak testu szczelności dotyczy trzynastu produktów dostępnych na rynku. Jak dotąd firma Olympus nie otrzymała żadnych skarg ani informacji związanych ze zidentyfikowanym problemem.

Ryzyko dla zdrowia:

Przedostanie się płynu po dekontaminacji może spowodować zamglenie obrazu w bliższym okularze urządzenia. Problem ten można wykryć podczas dekontaminacji (która obejmuje czyszczenie, kontrolę, sterylizację), podczas przygotowywania zabiegu lub śródoperacyjnie podczas weryfikacji jakości obrazu za pomocą systemu wideo. Potencjalną szkodą dla pacjenta związaną z tym problemem mogą być opóźnienia w rozpoczęciu lub zakończeniu zabiegów z użyciem tych urządzeń. Firma Olympus nie otrzymała żadnych informacji o szkodach spowodowanych tym zidentyfikowanym problemem.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy sprawdzić stan wyposażenia i zidentyfikować wymienione powyżej urządzenia o numerze seryjnym /numerach seryjnych.
3. Prosimy o kontakt z firmą Olympus, w celu omówienia warunków zwrotu urządzenia do firmy Olympus i przeprowadzenia bezpłatnej wymiany.
4. 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 przesłać na mejl: **info-msd@olympus.pl najpóźniej do 12.06.2024.**
5. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym piśmie.

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

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt pod mejlem: **info-msd@olympus.pl**.

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

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

FORMULARZ ODPOWIEDZI FY25-EMEA-04-FY24-EMEA-17 dla HISTEROSKOPÓW OES 4000

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.
Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania instrukcji.

Wypełnić(a):		
		Click or tap to enter a date.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na mail: info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 12.06.2024