

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cystoskop laserowy, sztywny

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: płaszcz zewnętrzny do cystoskopu laserowego 22,5 Fr.

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Zakres numerów seryjnych	UDI-DI
WA22810A	Płaszcz zewnętrzny do cystoskopu laserowego 22,5 Fr	Wszystkie	04042761051729

Do wiadomości: Blok Operacyjny, Oddział Urologii, Dział Inżynierii Biomedycznej

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym, dotyczącym wskazanego powyżej płaszcza zewnętrznego do cystoskopu laserowego 22,5 Fr, który jest używany do diagnostyki i leczenia w procedurach zabiegowych endourologicznych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała sześć skarg dotyczących uszkodzenia końcówki podczas używania włókna laserowego. Firma Olympus nie otrzymała żadnych zgłoszeń o przypadkach uszczerbku na zdrowiu związanych z tym problemem. W wyniku dochodzenia przeprowadzonego w sprawie tych skarg firma Olympus usuwa z instrukcji użytkownika informację o kompatybilności z laserem GreenLight do leczenia łagodnego rozrostu stercza do czasu, aż będzie mogła przeprowadzić dodatkowe testy. Z powodu tej sytuacji klienci nie powinni używać tego produktu razem z laserem GreenLight do leczenia łagodnego rozrostu stercza, dopóki firma Olympus nie udzieli nowych informacji w tej sprawie.

Ryzyko dla zdrowia:

Użycie płaszcza zewnętrznego do cystoskopu laserowego z laserem GreenLight do leczenia łagodnego rozrostu stercza może skutkować uszkodzeniem i/lub przegrzaniem końcówki płaszcza. Uszkodzenie końcówki płaszcza, jeśli zostanie zauważone podczas używania, może spowodować pojawienie się na urządzeniu szorstkich lub ostrych krawędzi i konieczność wymiany urządzenia przed zabiegiem lub w trakcie zabiegu. W rzadkich przypadkach niezauważone uszkodzenie płaszcza może spowodować uraz tkanki lub odłamanie się od płaszcza części, które trzeba będzie usunąć z ciała pacjenta. Przegrzanie końcówki dystalnej płaszcza może w rzadkich przypadkach spowodować stenozę.

Wymagane działania:

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

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy sprawdzić stan magazynowy i zidentyfikować urządzenie wskazane powyżej.
3. Nie należy używać płaszcza zewnętrznego cystoskopu o rozmiarze 22,5 Fr z laserem GreenLight do leczenia łagodnego rozrostu stercza, dopóki firma Olympus nie udzieli nowych informacji w tej sprawie. Kopię niniejszego pisma należy dodać do wszystkich posiadanych egzemplarzy instrukcji użytkownika.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na adres mail: info-msd@olympus.pl najpóźniej **do 08.11.2024**.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

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 z firmą Olympus: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem,



Ewelina Chrzęścijan

FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22

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)	

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

Wypełnić(a):		
<i>Nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia **08.11.2024**.