

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA — WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Do wiadomości: kierownik sali operacyjnej

**Dotyczy: wideoteleskop OLYMPUS ENDOEYE HD II**

Numer modelu	Numer seryjny
WA50040A	[do uzupełnienia]
WA50042A	[do uzupełnienia]

Szanowni Państwo,

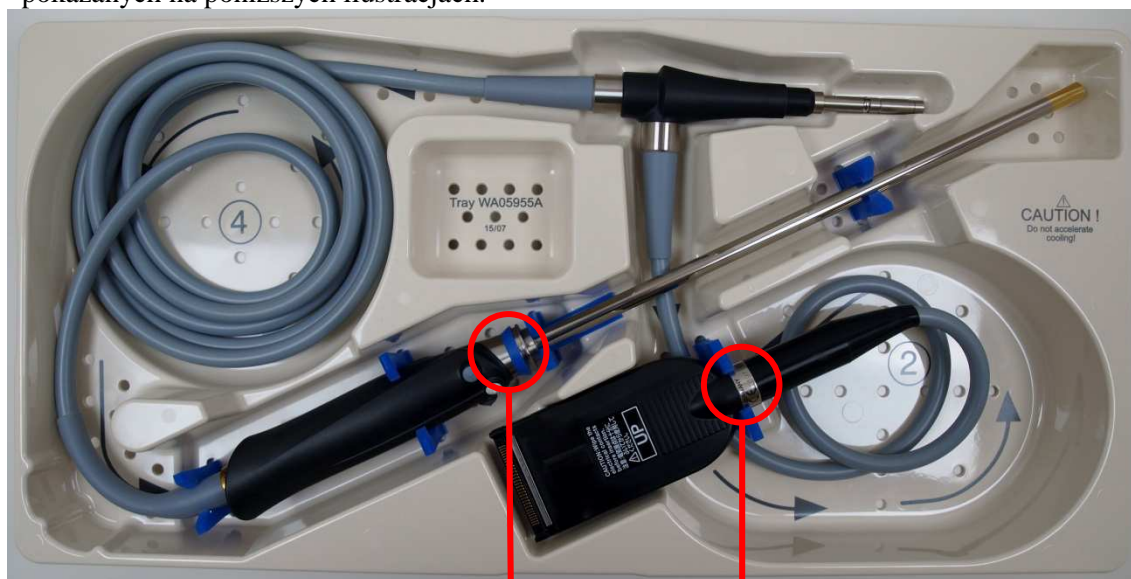
Firma OLYMPUS rozpoczęła akcję wycofywania wideoteleskopów OLYMPUS ENDOEYE HD II („ENDOYE”) wymienionych powyżej. Wideoteleskopy ENDOEYE są przeznaczone do użytku z innymi narzędziami pomocniczymi podczas zabiegów endoskopowych i chirurgii endoskopowej w jamie klatki piersiowej i jamie brzusznej, w tym układu rozrodczego kobiet .

Firma OLYMPUS rozpoczęła niniejszą akcję wycofywania wyrobu po otrzymaniu zgłoszenia dotyczącego uszkodzenia czujnika temperatury znajdującego się na końcówce wideoteleskopu ENDOEYE, które spowodowało nadmierne jej nagrzanie. . Mimo że w wyniku zgłoszonego uszkodzenia nie doszło do żadnych obrażeń ciała pacjenta ani użytkownika, nadmierne nagrzewanie się odcinka dystalnego wideoteleskopu ENDOEYE może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Aby zminimalizować potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i użytkowników, firma OLYMPUS rozpoczęła niniejszą akcję mającą na celu wycofanie modeli i numerów seryjnych wyrobów podanych powyżej, a następnie ich naprawę i zwrócenie do ponownego użytku.

### **Czynności, które należy wykonać:**

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jeden wideoteleskop ENDOEYE o numerze seryjnym podanym powyżej. **Firma OLYMPUS prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Sprawdzić posiadane wyroby firmy OLYMPUS pod kątem numerów modeli i numerów seryjnych podanych powyżej. Numer modelu i numer seryjny można znaleźć na wyrobie w miejscach pokazanych na poniższych ilustracjach.



Numer modelu

Numer seryjny



Numer modelu



Numer seryjny

2. Wycofać z użytku wszelkie posiadane wyroby, których dotyczy problem.
3. Skontaktować się z Centrum serwisowym firmy dzwoniąc pod numer telefonu +48 52 341 57. Otrzymają Państwo instrukcje dotyczące przekazywania wideoteleskopów ENDOEYE do naprawy i serwisowania.
4. Na załączonym formularzu odpowiedzi zaznaczyć otrzymanie niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz określić liczbę posiadanych wyrobów, których dotyczy problem.
5. Wypełniony formularz odpowiedzi przesłać faksem na numer +48 52 341 18 17

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zostały powiadomiony o niniejszej akcji.

Na załączonym formularzu odpowiedzi prosimy zaznaczyć otrzymanie niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu +48 52 341 57 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres [serwis.polska@olympus-europa.com](mailto:serwis.polska@olympus-europa.com).

Z poważaniem

Karol Nieczaj  
Kierownik ds. Produktu  
Dział Chirurgii Endoskopowej  
Olympus Polska Sp. z o.o.



**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA — WYCOFANIE WYROBU  
MEDYCZNEGO**

Modele, których dotyczy problem: WA50040A i WA50042A —  
wideoteleskopy „ENDO EYE HD II”, 10 mm

Numery seryjne:

Niniejszym potwierdzam, otrzymanie pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa użycia wideoteleskopów OLYMPUS ENDO EYE HD II wyszczególnionych powyżej. Rozumiem konieczność sprawdzenia posiadanych wyrobów i wycofania z użytku egzemplarzy, których dotyczy problem.

Firma OLYMPUS wykona naprawę i niezbędne czynności serwisowe wideoteleskopów, a następnie zwróci je Państwu placówce.

Należy się skontaktować z Centrum Serwisowym firmy OLYMPUS dzwoniąc pod numer telefonu +48 52 341 57

Otrzymają Państwo instrukcje dotyczące przekazywania wideoteleskopów ENDO EYE do naprawy i serwisowania.

**Zaznaczyć A lub B:**

- A) \_\_\_\_\_ Potwierdzam sprawdzenie posiadanych wyrobów i BRAK wyrobów, których dotyczy problem.
- B) \_\_\_\_\_ Potwierdzam sprawdzenie posiadanych wyrobów i zwrot następującej liczby wideoteleskopów:

\_\_\_\_\_.

Placówka (pełna nazwa):

Adres:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj:

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu:

**Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać faksem na numer  
+48 52 341 18 17**