

NOTĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA

RE: Cistoscop cu laser Olympus

Număr de catalog	Nume produs	Intervalul numerelor de serie	UDI-DI
WA22810A	Teaca exterioară a cistoscopului, 22.5 Fr.	Toate	04042761051729

Data: 11 oct. 2024

În atenția: Sala de operație, Departamentul biomedical

Stimate Domnule Doctor,

Olympus vă informează despre o acțiune corectivă referitoare la siguranță vizând teaca exterioară a cistoscopului menționat mai sus, o teacă exterioară utilizată pentru diagnostic endoscopic și tratament în aplicații urologice.

Motivul Acțiunii:

Olympus a primit șase reclamații privind un vârf deteriorat în timpul utilizării unei sonde laser. Olympus nu a primit nicio sesizare privind leziuni asociate cu această problemă. Ca urmare a investigației referitoare la reclamație, Olympus elimină declarația de compatibilitate cu un laser GreenLight pentru terapia BPH din instrucțiunile de utilizare (IFU), până când Olympus poate efectua teste suplimentare. Din cauza acestei situații, clienții nu trebuie să utilizeze acest produs împreună cu un laser GreenLight pentru terapia BPH până la noi notificări din partea Olympus.

Riscul pentru sănătate:

Utilizarea tecii exterioare a cistoscopului cu un laser GreenLight pentru terapia BPH poate duce la deteriorarea și/sau supraîncălzirea vârfului tecii. Deteriorarea vârfului tecii, dacă este observată în timpul utilizării, ar putea cauza muchii aspre sau ascuțite pe dispozitiv, necesitând înlocuirea dispozitivului înaintea sau în timpul procedurii. În cazuri rare, deteriorarea neobservată a tecii poate duce la leziuni ale țesutului sau la ruperea unor părți ale tecii în pacient, fiind necesară îndepărtarea acesteia. Supraîncălzirea vârfului distal al tecii poate provoca, în cazuri rare, stenoză.

Acțiuni necesare:

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a achiziționat unul sau mai multe dintre produsele afectate. Prin urmare, Olympus vă solicită să întreprindeți următoarele măsuri:

1. Citiți cu atenție conținutul prezentei notificări.
2. Inventariați dispozitivele dumneavoastră și identificați dispozitivul enumerat mai sus.

3. Nu trebuie să utilizați teaca exterioară a cistoscopului 22.5 Fr. împreună cu un laser GreenLight pentru terapia BPH până la noi notificări din partea Olympus. Adăugați o copie a acestei scrisori la toate exemplarele disponibile ale instrucțiunilor de utilizare.
4. În cazul în care ați distribuit acest produs către alte unități, identificați clienții dumneavoastră și le transmiteți această notificare.
5. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei scrisori. Indicați pe formularul de răspuns faptul că ați primit și ați înțeles această notificare, prin completarea și returnarea formularului de răspuns atașat completat la reprezentantul Olympus, Tehno Electro Medical Companu pana la data de 08.11.2024.

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania are cunoștință de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă roagă să raportați orice reclamații, inclusiv pierderea funcționalității sau orice leziuni asociate, către Tehno Electro Medical Company. De asemenea, evenimentele adverse survenite la utilizarea acestui produs pot fi raportate către Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medciale din Romania – 021.222.86.52.

Olympus își exprimă aprecierea pentru cooperarea dumneavoastra promptă. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați fără ezitare la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro sau la numarul de telefon 021.252.46.50



FORMULAR DE RĂSPUNS

QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cistoscop rigid

Numele unității	
Adresa unității	
Numele persoanei de contact	
Solicitări suplimentare ale clienților (Indică dacă aveți solicitări suplimentare în sprijinul acestei acțiuni)	

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat mai departe la toate departamentele afectate.

Completat de către:		
Nume	Semnătura	Data (AAAA-LL-ZZ)

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro până la data de 08.11.2024.