

V Praze, dne 19.12.2011

Věc: Nápravné bezpečnostní opatření

Upozornění se týká:

Olympus Winter & Ibe

Provozní příslušenství pro resektoskopy, typ:

- **WA22066A (aktivní, monopolární)**
- **WA22067A (pasivní, monopolární)**
- **WA22366A (aktivní, bipolární)**
- **WA22367A (pasivní, bipolární)**

LOT 118W, 119W a 11XW

Vážený zákazníku,

společnost Olympus získala informace o nehomogenosti surovin použitých u bílých teflonových dílů svého provozního příslušenství pro resektoskopy. Následkem toho může dojít k narušení izolační funkce a vznik rizika jiskření během aktivace vysokofrekvenční energie nelze zcela vyloučit.

K dnešnímu dni nebylo hlášeno společnosti Olympus žádné narušení funkce a pravděpodobnost výše popsaného scénáře je velice malá. Nicméně, abychom i nadále poskytovali našim zákazníkům nejlepší služby a splnili náš vlastní požadavek dodávat výrobky vždy nejvyšší kvality, rozhodli jsme se stáhnout příslušnou výrobní dávku z trhu.

Laskavě Vás žádáme o kontrolu Vašich zásob, zda nepoužíváte provozní příslušenství s příslušnými výrobními čísly nebo zda nemáte toto příslušenství ve skladu. V případě, že takové provozní příslušenství vlastníte, ukončete jeho použití a vraťte jej zpět společnosti Olympus v čistém a dezinfikovaném stavu. Bude Vám vyměněno za nové bezvadné. V každém případě Vás žádáme o vyplnění odpovědního formuláře a jeho odeslání vašemu místnímu partnerovi Olympus.

Společnosti Olympus je upřímně líto, pokud by tyto kroky mohly způsobit nepříjemnosti a velice si cení Vaší bezprostřední spolupráce při řešení této situace. Máte-li jakékoliv otázky, neváhejte prosím kontaktovat Vašeho místního partnera Olympus, který Vám poskytne potřebnou podporu nebo zajistí další kroky.

Prosíme o zaslání vyplněného odpovědního formuláře na adresu:

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Servis zdravotnické techniky

Evropská 176/16, 160 41 Praha 6

Fax: +420 221 985 574

E-mail: kolibacova@olympus.cz

S úctou

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)
zápis v ORMS v Praze, oddíl C, vložka 93921, IČ 27068641, DIČ CZ27068641; www.olympus.cz;

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

Odpovědní formulář

Zašlete, prosím, vyplněný a podepsaný odpovědní formulář **4.1.2012** poštou, faxem nebo digitálně naskenovaný na:

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu
Servis zdravotnické techniky
Evropská 176/16
160 41 Praha 6

Telefon: 221 985 393
Fax: 221 985 574
E-mail: kolibacova@olympus.cz

Olympus Winter & Ibe
Provozní příslušenství pro resektoskopy

Vážení,
tímto potvrzujeme přijetí Vašeho dopisu pro zákazníky a Vašeho doporučení provést kontrolu zásob, zda nemáme k dispozici položky, jež jsou součástí podezřelých výrobních dávek 118W, 119W nebo 11XW. Provedeme dezinfekci příslušných výrobků a vrátíme je zpět společnosti Olympus oproti vystavení dobropisu.

	WA22066A	WA22067A	WA22366A	WA22367A
LOT 118W	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná
LOT 119W	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná
LOT 11XW	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná	_____ položek ☐ žádná

Nemocnice		Jméno	
Ulice		Oddělení	
PSC/Město		Datum/podpis	

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)
zápis v ORMS v Praze, oddíl C, vložka 93921, IČ 27068641, DIČ CZ27068641; www.olympus.cz;

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579