

Datum: 31. srpnja 2025.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Na pažnju: odjel za respiratorne bolesti, upravitelj rizicima ili upravitelj materijalima

ID materijala	Broj modela / kataloški broj	Naziv proizvoda	Broj(evi) serije	UDI DI
EGNA- U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Pogledajte Prilog 1.	00821925043060

Poštovani zdravstveni djelatnici:

Tvrtka Olympus ovim vas putem želi obavijestiti o korektivnoj radnji povlačenja proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G), model: NA-U403SX-4019. Proizvod ViziShot 2 FLEX (19G) osmišljen je za uporabu s ultrazvučnim endoskopima za ultrazvučno vođenu aspiraciju tankom iglom (engl. fine needle aspiration, FNA) i biopsiju tankom iglom (engl. fine needle biopsy, FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija traheobronhalnog stabla.

Tvrtka Olympus povlači određene proizvode ViziShot 2 FLEX (19G) zbog mogućih problema sa sigurnosti pacijenta. Proizvodi proizvedeni prije 12. svibnja 2025. ručno su i vizualno pregledani tijekom proizvodnje. Tvrtka Olympus povlači proizvode proizvedene prije 12. svibnja 2025. zbog mogućnosti da postoje izobličeni atraumatski vrhovi koji nisu detektirani. Takva oštećenja mogu uzrokovati izbacivanje komponente hipocijevi, što predstavlja rizik tijekom uporabe. Proizvodi na koje se ova radnja povlačenja odnosi navedeni su u Prilogu 1.

Nemojte upotrebljavati niti jedan proizvod ViziShot 2 Flex (19G) s brojem serije navedenim u Prilogu 1.

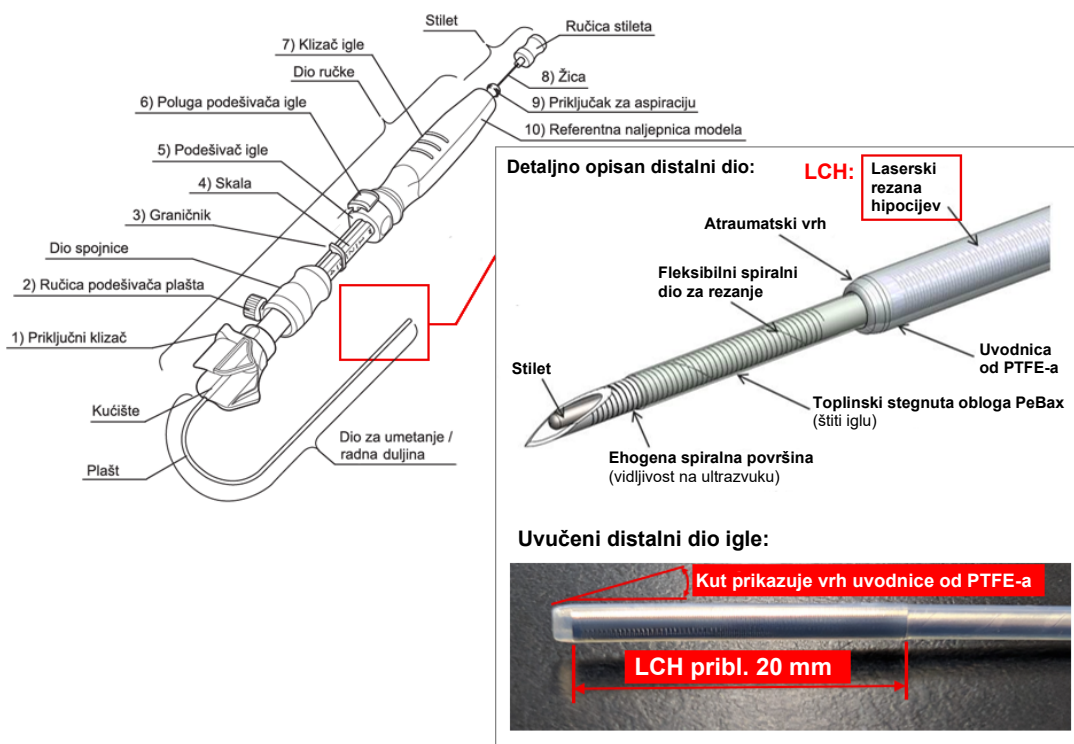
Proizvodi proizvedeni nakon onih koji su navedeni u Prilogu 1. automatski su provjereni, čime je poboljšano otkrivanje izobličenih atraumatskih vrhova i stoga ti proizvodi nisu obuhvaćeni ovom radnjom povlačenja.

Osim utvrđenih serija proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G) koji se povlače, kao što je navedeno u Prilogu 1., **tvrtka Olympus također podsjeća na postojeća upozorenja navedena u uputama za uporabu (IFU)** kao što je navedeno u ovom dopisu.

Povlačenje medicinskog proizvoda ne odnosi se ni na koje druge igle ViziShot EBUS-TBNA zato što nisu izrađene od istih materijala i ne proizvode se istim postupkom proizvodnje specifičnim za igle ViziShot 2 FLEX.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus primila je ukupno 91 pritužbu za proizvod ViziShot 2 FLEX (19G), u kojima se navodi da je laserski rezana komponenta hipocijevi izbačena iz proizvoda ili su se odvojile plastične komponente. Pogledajte ilustraciju da biste identificirali komponentu hipocijevi. Od toga su 43 pritužbe regulatornim tijelima prijavljene kao kvarovi, 40 pritužbi prijavljeno je kao teške ozljede (ili kao potencijalne teške ozljede), a 1 pritužba navedena je kao potencijalni doprinos smrtnom ishodu za pacijenta, iako nije bilo moguće utvrditi uzročno-posljedičnu vezu zbog nedostatnih informacija o događaju. Laserski rezana hipocijev štiti uvodnicu od vrha igle i pruža stabilnost tijekom prijenosa i umetanja. Ako dođe do oštećenja proizvoda, bilo utvrđenog ili neutvrđenog, i proizvod se nastavi upotrebljavati, komponenta hipocijevi može biti izbačena iz proizvoda. Osim toga, ako se atraumatski vrh proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G) nepravilno oblikuje tijekom proizvodnje i ako se to ne uoči tijekom proizvodnje, to može potencijalno doprinijeti vjerojatnosti izbacivanja hipocijevi iz proizvoda tijekom uporabe.



Slika 1: Komponente proizvoda ViziShot 2 Flex

Podsjetnik na upute za uporabu

Ako se pri uporabi proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G) tijekom postupka osjeti značajan otpor i nastavi se primjenjivati sila, to može doprinijeti riziku od oštećenja proizvoda i potencijalne ozljede pacijenta. Zato osim utvrđenih serija proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G) koje se povlače **tvrtka Olympus također podsjeća na sljedeća postojeća upozorenja** iz poglavlja 11. aktualnih uputa za uporabu (IFU, ref: PN0008807_AH) za sve korisnike proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G):

- Ako pri radu s iglom osjetite prekomjeren otpor, nemojte silom gurati klizač igle.
- Nemojte silom umetati instrument ako osjetite otpor. Provjerite je li endoskop ravan i u neutralnom položaju. Nasilno rukovanje instrumentom može ozlijediti pacijenta, na način da

izazove perforaciju, krvarenje ili oštećenje membrane sluznice. To bi također moglo oštetiti endoskop i/ili instrument.

Kako bi se smanjila vjerojatnost uporabe već oštećenog instrumenta, **tvrtka Olympus podsjeća na sljedeće mjere opreza i upozorenja** iz poglavlja 6. i 11. uputa za uporabu (IFU):

- Ako tijekom rada isti instrument upotrebljavate nekoliko puta, provjerite da prilikom umetanja u endoskop na instrumentu nema nepravilnosti.
- Pripremite i pregledajte instrument kako je opisano u [in Section 11]. Ako uočite bilo kakvu nepravilnost, nemojte koristiti instrument, već koristite rezervnu opremu. Oštećenje ili nepravilnost može ugroziti sigurnost pacijenta ili korisnika kao što je izazivanje infekcije, nadraživanje kože, perforacija, krvarenje te oštećenja membrane sluznice ili veće oštećenje opreme.
- Nemojte upotrebljavati iglu koja ima nepravilno savijenu ili na drugi način deformiranu cijev igle.

Rizik za zdravlje:

Moguće posljedice izbačene laserski rezane hipocijevi ili odvojene plastične komponente igle ViziShot 2 FLEX 19G EBUS-TBNA uključuju rizik od ulaska neželjenih komponenti proizvoda unutar traheobronhalnog stabla, za čije uklanjanje može biti potrebna intervencija.

- U većini prijavljenih slučajeva odvojena komponenta uočena je odmah tijekom bronhoskopije. Te su komponente uspješno uklonjene primjenom standardnih bronhoskopskih alata bez dodatnih komplikacija.
- U nekim slučajevima problem nije uočen tijekom postupka. Odvojena komponenta kasnije je pronađena tijekom rutinskog kontrolnog snimanja, često u pacijenata koji nisu imali nikakve simptome. Većina je tih komponentata uklonjena fleksibilnom ili krutom bronhoskopijom. U rijetkim slučajevima nije pokušano izvođenje uklanjanja ili ono nije bilo uspješno te su razmotrene alternativne strategije (uključujući kirurški zahvat).
- U jednom slučaju u pacijenta s uznapredovalim karcinomom pluća došlo je do nastanka infekcija i empijama nekoliko mjeseci nakon postupka. Nakon toga je snimanjem otkriveno zaboravljeno strano tijelo, zbog čega je bila potrebna intervencija. Pacijent je kasnije preminuo, no zbog ograničenih informacija nije bilo moguće potvrditi izravnu poveznicu sa zaboravljenim proizvodom.
- Dodatni rizici koje je potrebno razmotriti: može doći do ozljede sluznice i krvarenja zbog oštih rubova ili tijekom dohvaćanja. Iako to nije prijavljeno, pneumotoraks i hemoptiza mogući su rizici. Radi zamjene oštećenog proizvoda ili uklanjanja stranog tijela može doći do produženog trajanja postupka.

Tvrtka Olympus ne daje preporuke za medicinsku skrb o pacijentima koji su liječeni zahvaćenim proizvodima izvan preporučivanja standardne skrbi nakon postupka koja je potrebna za pacijente koji se podvrgavaju tim vrstama postupaka. Međutim, korisnici ovog proizvoda trebaju imati na umu da je u pacijenata s abnormalnim simptomima ili slikovnim nalazima nakon postupka potrebno procijeniti mogućnost neočekivanih zaboravljenih komponenta proizvoda. Valja imati na umu da neke od tih komponenta nisu radionepropusne.

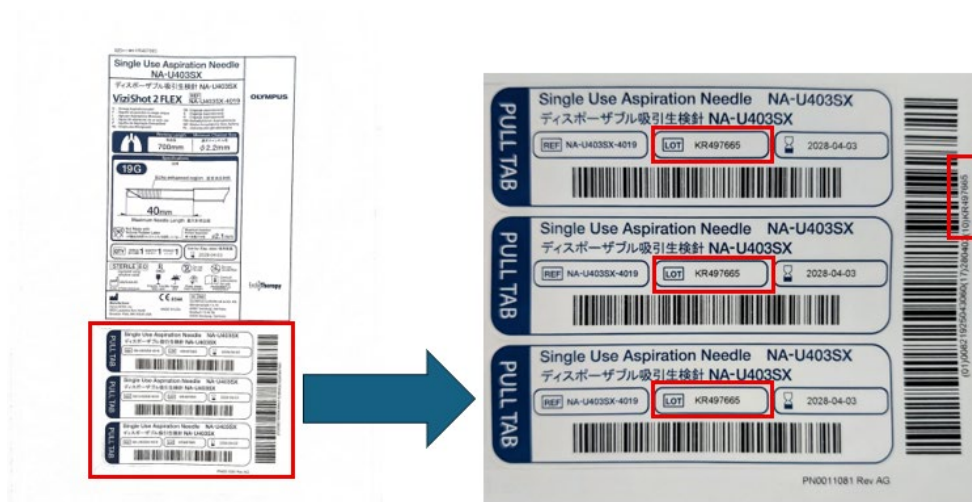
Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Stoga tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte svoje zalihe i sve identificirane proizvode sa zahvaćenim brojevima serija iz Priloga 1. stavite u karantenu. Lokaciju broja serije potražite na slikama u nastavku.



Slika 2: Lokacija broja serije na kutiji



Slika 3: Lokacija broja serije na sterilnoj posudi

2. Osigurajte da svi korisnici proizvoda pažljivo pročitaju sadržaj ove obavijesti, uključujući i podsjetnik na sadržaj uputa za uporabu te informacije o povlačenju proizvoda.
 - a. Ako primijetite otpor, nemojte nastaviti upotrebljavati proizvod i nemojte pokušavati umetnuti proizvod na silu ili na silu gurati klizač igle.
 - b. Nakon svakog provođenja potvrdite da na proizvodu nema nikakve nepravilnosti.
 - c. Nemojte nastaviti upotrebljavati proizvod s nepravilnostima ili izobličenjima.
 - d. Ako je proizvod sa zahvaćenim brojem serije slučajno upotrijebljen, pregledajte proizvod nakon uporabe kako biste provjerili da nije oštećen ili da ne nedostaju komponente.
3. Ako u svom inventaru imate zahvaćene proizvode, obratite se tvrtki Olympus radi povrata zahvaćenih proizvoda. Tvrtka Olympus vašoj će ustanovi izdati bonifikaciju nakon povrata zahvaćenog proizvoda.
4. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Videc Marku na email marko.videc@olympus.com.
5. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i proslijedite im ovu obavijest.

Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanim u ovoj obavijesti

Tvrtka Olympus zahtijeva da sve pritužbe, uključujući one koje se odnose na slamanje i odvajanje komponenata, prijavite Videc Marku na e-mail: marko.videc@olympus.com ili mob. 091/4899-040. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda također možete prijaviti Agenciji za za lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu ažurnu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno slobodno me izravno kontaktirajte od ponedjeljka do petka na mob. 091/4899-040 ili na e-mail: marko.videc@olympus.com

S poštovanjem,

Marko Videc,
Prodajni predstavnik
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,
Podružnica Zagreb

Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavenska avenija 1B
2

Prilog 1.: Popis zahvaćenih serija

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

Datum isteka roka valjanosti	Broj serije
27/12/2027	KR482137
03/01/2028	KR485794
08/01/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
05/02/2028	KR488760
05/02/2028	KR488761
07/02/2028	KR488759
11/02/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
04/03/2028	KR495937
05/03/2028	KR495940
05/03/2028	KR495941
11/03/2028	KR496988
12/03/2028	KR497146
12/03/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
02/04/2028	KR497646
03/04/2028	KR497645
03/04/2028	KR497672
03/04/2028	KR497691
07/04/2028	KR497665
10/04/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
07/05/2028	KR497728
07/05/2028	KR497856
08/05/2028	KR497873
21/05/2027	KR462508

Prilog 2.: OBRAZAC ZA ODGOVOR
QIL FY26-EMEA-04-FY25-077 – Vizishot Flex

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika	

Umetnite naziv proizvoda i brojeve modela zahvaćenih proizvoda

Br. modela	Br. serije	Datum slanja	Kol. isporučena vašoj ustanovi	Kol. preostala na zalihi

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam obavijestio/obavijestila sve zahvaćene odjele.

Popunio/popunila:		
		Kliknite ili dodirnite za unos datuma.
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (GGGG-MM-DD)</i>

Popunjeni obrazac pošaljite na marko.videc@olympus.com ili mob. 091/4899-040