

5. svibnja 2017.

Referenca: QIL-150P-01

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA / KOREKTIVNA RADNJA VEZANA UZ SIGURNOST UPORABE UREĐAJA

HITNO: OPOZIV - UKLANJANJE MEDICINSKOG UREĐAJA

Na pažnju: voditelj operacijske dvorane

Predmet: monopolarne VF resekcijske elektrode - smanjena izdržljivost žice s petljom

Broj modela	Broj(evi) serije
A22201A	[popuniti]

Poštovani ,

tvrtka OLYMPUS provodi korektivnu radnju vezanu uz sigurnost uporabe uređaja („FSCA“) / radnju uklanjanja koja se odnosi na prethodno navedene monopolarne VF resekcijske elektrode. Te se elektrode koriste za endoskopsku dijagnostiku i liječenje u urologiji i ginekologiji.

Tvrtka OLYMPUS uvela je ovu FSCA / radnju uklanjanja nakon što je primila veći broj pritužbi u vezi s pucanjem omče na distalnom kraju prethodno navedenih elektroda. Istragom je utvrđeno da tijekom namjenske uporabe elektroda može doći do pucanja omče. To može dovesti do otpadanja dijelova žice u pacijenta koje je zatim potrebno odstraniti. U određenim okolnostima za odstranjivanje dijelova možda će biti potreban dodatni kirurški zahvat. Osim toga, postupak se može oduljiti, što može produljiti vrijeme pod anestezijom.

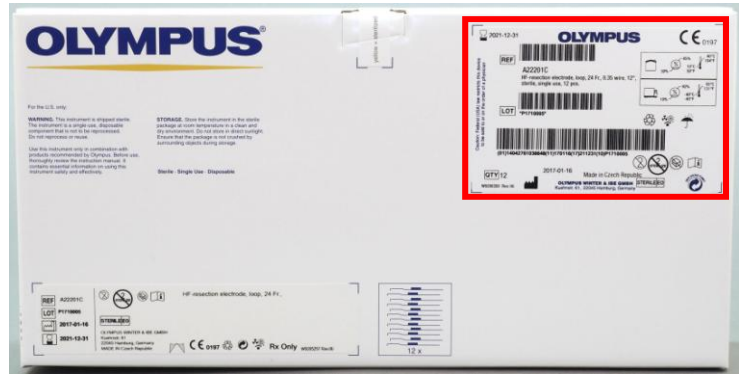
Dosada nije bilo prijavljenih štetnih događaja ili ozljeda pacijenata. Međutim, kako bi se spriječile moguće opasnosti za zdravlje pacijenta, tvrtka OLYMPUS poduzet će navedenu radnju s ciljem opoziva / uklanjanja uređaja s gore navedenim brojevima modela i serije.

Istragom je utvrđeno da su omče sa žicom zahvaćenih elektroda oštećene u proizvodnji. Uzrok je navedenog oštećenja neispravna oprema za proizvodnju. Oštećene omče sa žicom ne mogu se otkriti vizualnim pregledom.

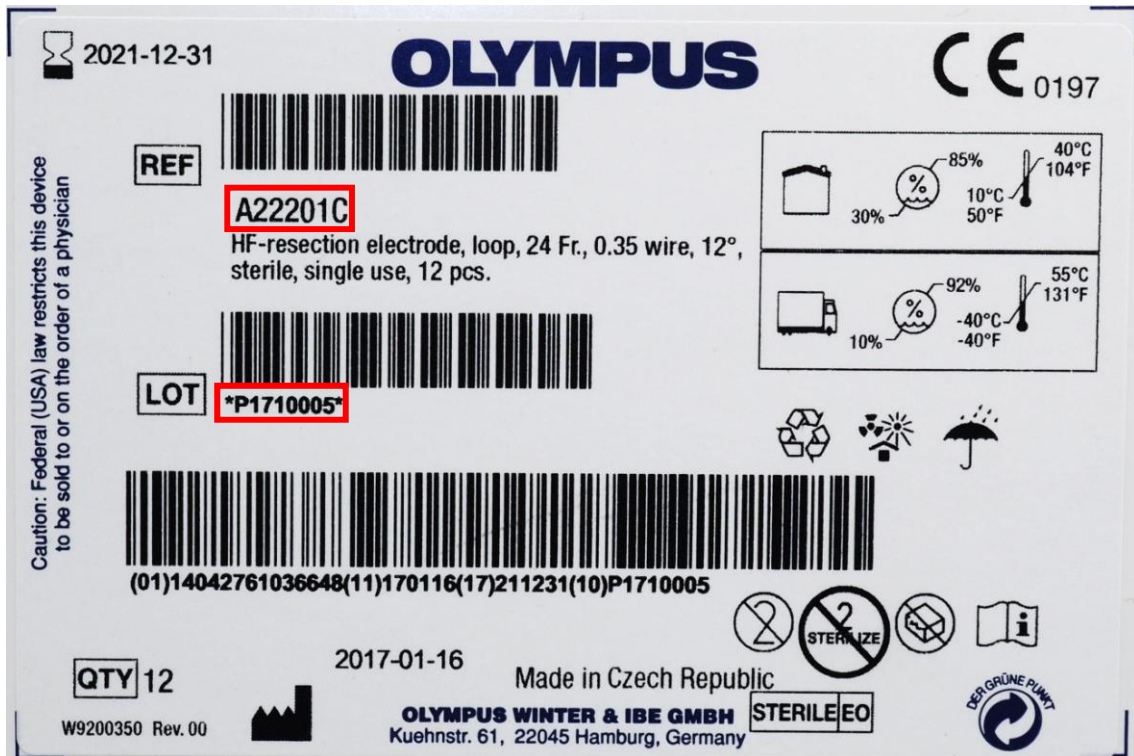
Koraci i radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih modela elektroda s gore navedenim brojevima serije. **Tvrtka OLYMPUS zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:**

1. Pregledajte vaš inventar gore navedenih elektroda i provjerite imate li bilo koju od elektroda s gore navedenim brojevima modela i serije. Broj modela i broj serije nalaze se na oznaci na ambalaži kao što je prikazano na sljedećim slikama.



Slike 1, 2 i 3: vanjska ambalaža elektroda



Slika 4: broj modela (REF) i broj serije (LOT) na oznaci na vanjskoj ambalaži



Slike 5 i 6: blister pakiranje elektroda



Slika 7: broj modela (REF) i broj serije (LOT) na oznaci na blister pakiranju



Slike 8 i 9: broj modela i broj serije (LOT) na elektrodi

2. Tvrtka OLYMPUS preporučuje da prekinete upotrebljavati sve zahvaćene elektrode koje ste pronašli u vašem inventaru.
3. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke OLYMPUS na 091/4899-063. Dobit ćete upute o vraćanju zahvaćenih elektroda te o besplatnoj zamjeni elektroda.
4. Molimo vas da putem priloženog obrasca za odgovor potvrdite jeste li primili ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja („FSN“) / obavijest o uklanjanju proizvoda. Molimo vas da navedete količinu svih zahvaćenih elektroda koje ste pronašli u vašem inventaru i koje kanite vratiti.
5. Faksirajte ili elektronskom poštom pošaljite popunjeni obrazac za odgovor u Olympus na broj telefaksa 01/4669-915 ili na e-mail adresu: davor.bozic@olympus-europa.com.

Državno nadležno tijelo upoznato je s ovom radnjom.

Tvrtka OLYMPUS ispričava se za sve neugodnosti koje bi ova radnja mogla uzrokovati te cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Imate li bilo kakvih pitanja ili nedoumica, slobodno me izravno kontaktirajte na broj telefona 091/4899-063 ili na e-mail adresu: davor.bozic@olympus-europa.com.

S poštovanjem,

Davor Božić,
Voditelj servisa

Olympus Czech Group s.r.o.,
Podružnica Zagreb