

Datum: 23.01.2026.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 – deformacije žice sfinkterotoma za jednokratnu uporabu**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA****PREDMET:** sfinkterotomi CleverCut i FlowCut tvrtke OLYMPUS**Na pažnju:** odjel za endoskopiju, odjel za upravljanje rizicima**Zahvaćeni proizvodi:**

Materijal	Model	Naziv proizvoda	Broj(evi) serije	UDI-DI
N1089530 N5411130 N5411230 N5411330 N5411430 N5411530 N5411630 N5411730 N5411830 N5411930 N5412030	KD-V411M i KD-V431M	Troluminalni sfinkterotom za jednokratnu uporabu CleverCut V	Pogledajte Prilog 1.	14953170183994 14953170380553 14953170380560 14953170380577 14953170380584 14953170380591 14953170380607 14953170380614 14953170380621 14953170380638 14953170380645
N5777330 N5777430 N5777530 N5777630 N5777730 N5777830 N5777930	KD-VC411Q, KD-VC431Q, KD-VC433Q i KD-VC412Q	Sfinkterotom za jednokratnu uporabu CleverCut V (distalni sa žicom vodilicom)	Pogledajte Prilog 1.	14953170399296 14953170399302 14953170399319 14953170399326 14953170399333 14953170399340 14953170399357
025895 025896 025897 025898 025899	KD-401Q, KD- 411Q i KD-431Q	Troluminalni sfinkterotom za jednokratnu uporabu FlowCut	Pogledajte Prilog 1.	14953170041584 14953170041614 14953170041645 14953170041676 14953170041706

Poštovani zdravstveni djelatnici,

tvrtka Olympus ovim vas putem obavještava o radnji povlačenja medicinskog proizvoda koja se odnosi na sfinkterotome CleverCut i FlowCut. Ti su instrumenti namijenjeni za uporabu s endoskopom i žicom vodilicom tvrtke Olympus za papilotomiju uz upotrebu visokofrekvencijske struje.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus uočila je povećani broj pritužbi u vezi s deformacijom žice sfinkterotoma CleverCut i FlowCut. Preliminarnim istragama pokazalo se da je za jedinice proizvedene postupkom toplinskog oblikovanja, koji obuhvaća zagrijavanje sklopa, tako da vrh uređaja zadrži oblik zakrivljenog stileta, manje vjerojatno da će imati neispravnu orijentaciju žice za rezanje. Uređaji koji nisu toplinski oblikovani mogli bi se deformirati i izgubiti učinkovitost. Tvrtka Olympus stoga povlači serije uređaja koji možda nisu proizvedeni postupkom toplinskog oblikovanja.

Potrebna radnja: Smjesta prekinite uporabu zahvaćenog proizvoda.

Rizik za zdravlje:

Deformacija ili neispravna orijentacija žice za rezanje sfinkterotoma može se uočiti tijekom pripreme uređaja ili tijekom izvođenja postupka ERCP-a te može dovesti do potencijalne štete za pacijenta. Najčešće prijavljena vrsta štete za pacijenta povezana s tim problemom su kašnjenja u započinjanju ili izvođenju postupaka zbog potrebe za zamjenom uređaja ili otklanjanjem poteškoća na uređaju s neispravno orijentiranom žicom. Neispravna orijentacija žice za rezanje može uzrokovati nenamjernu tjelesnu ozljedu pacijenta, uključujući krvarenje i perforaciju hepatobilijarnog i/ili pankreasnog sustava, pri čemu je za liječenje potrebna kirurška ili endoskopska intervencija. U nekim slučajevima nepravilan položaj žice može uzrokovati lom i/ili odvajanje žice, pri čemu fragment žice može ostati u tijelu pacijenta. U tom slučaju može biti potrebna dodatna intervencija za endoskopsko vađenje, koja može uzrokovati dodatne komplikacije poput krvarenja ili ozljede tkiva.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova dobila jedan zahvaćeni proizvod ili više njih. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte svoj inventar i sve pronađene uređaje smjesta stavite u karantenu.
2. **Smjesta prekinite uporabu svih zahvaćenih proizvoda u svojem inventaru.**
3. Ako u svom inventaru imate zahvaćene proizvode, obratite se tvrtki Olympus radi povrata zahvaćenih proizvoda. Tvrtka Olympus vašoj će ustanovi izdati odobrenje nakon povrata zahvaćenog proizvoda.
4. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa na email marko.videc@olympus.com.
5. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanim u ovoj obavijesti

Tvrtka Olympus traži da bilo kakve pritužbe 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 lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno kontaktirajte Marka Videca na mob. 091 4899 040 ili email marko.videc@olympus.com.

S poštovanjem,
Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavonska avenija 1B
Marko Videc,

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

PRILOG 1. – Zahvaćeni model, serija

Materijal	Model	Broj(evi) serije
025895	KD-401Q-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025896	KD-401Q-0330	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025897	KD-401Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025898	KD-401Q-0725	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025899	KD-401Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N1089530	KD-V411M-0330	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411130	KD-V411M-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K,

[illegible]

N5777530	KD-VC411Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777630	KD-VC411Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777730	KD-VC412Q-0215	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777830	KD-VC431Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777930	KD-VC431Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

**OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 – deformacije žice
sfinkterotoma za jednokratnu uporabu**

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (Navedite ako imate dodatnih zahtjeva vezanih uz ovu radnju)	

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

Popunio/popunila:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD.MM.GGGG)</i>

Popunjeni obrazac molimo pošaljite na email marko.videc@olympus.com do datuma
19.02.2026.