

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Povlačenje jednokratnih klipsoi koje se mogu premještati HX-202LR/HX-202UR

Na pažnju: odjel za endoskopiju

ID materijala	Opis materijala	Broj serije
N4508930	HX-202LR.A (EN)	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B (EN)	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Poštovani zdravstveni radnici,

tvrtka Olympus obaviještena je o problemu na koji trebate obratiti pažnju. Ovaj se dopis odnosi na prethodno navedenu jednokratnu klipsoi koja se može premještati HX-202LR i HX-202UR („HX-202 LR/UR“). Klipse HX-202 LR/UR osmišljene su za uporabu s endoskopom tvrtke Olympus, tj. kao endoskopske klipse koje se postavljaju unutar gastrointestinalnog (GI) trakta u svrhu endoskopskog označavanja, hemostaze za poremećaje sluznice i podsluznice < 3 cm, čireve koji krvare, arterije < 2 mm, polipe promjera < 1,5 cm i divertikule u crijevu te kao dopunska metoda za zatvaranje luminalnih perforacija u GI traktu < 20 mm koje se mogu liječiti konzervativno.

Olympus je primio na znanje velik broj pritužbi na aktivaciju klipsoi tijekom kliničkih postupaka, što dovodi do opasnih situacija u kojima klipse ne ispunjavaju svoju očekivanu funkciju ili se nepravilno aktiviraju i tako potencijalno dovode do štetnih posljedica za pacijente. Navedene pritužbe obuhvaćaju sljedeće navode: 1.) krak klipsoi ne otvara se kada korisnik gurne klizač, 2.) krak klipsoi ne zatvara se kada korisnik povuče klizač i 3.) nakon aktivacije u postupku klipsoi se odvaja od ciljanog tkiva ranije nego što je predviđeno.

Prethodno opisani problemi mogu dovesti do opasnih situacija u kojima klipse ne mogu postići svoju namjenu, tj. sljedeće: (1) aproksimacija rubova otvora ili defekta u tkivu, (2) postizanje hemostaze u krvnoj žili ili sluznici koja krvari ili (3) označavanje radi naknadnog prepoznavanja lokacije. Štetne posljedice za pacijenta povezane s tim opasnim situacijama obuhvaćaju sljedeće: izostanak liječenja (npr. hemostaza nije postignuta), produljeno trajanje postupka (npr. produljeno vrijeme za postizanje hemostaze) i neočekivane medicinske zahvate (npr. dodatno klipsanje) potrebne za postizanje terapijskih svrha. Osim toga, prethodno opisani problemi mogu dovesti do ozljede/perforacije sluznice, krvarenja i dehiscencije prethodno aproksimiranih rubova otvora. Osnovni uzrok prethodno opisanih problema još se istražuje. U skladu s time upućujemo sve kupce da prestanu s uporabom klipsoi HX s prethodno navedenim brojevima serije.

Radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Tvrtka Olympus je prema svojim zapisima o distribuciji utvrdila da vaša ustanova posjeduje jedan ili više zahvaćenih proizvoda s prethodno navedenim brojevima serije. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

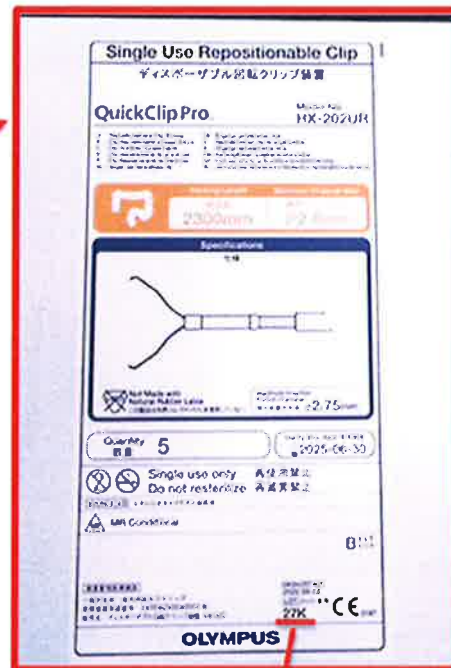
1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

2. Odmah provjerite sve proizvode koje posjedujete kako biste pronašli artikl HX-202LR/UR sa zahvaćenim brojevima serije navedenima u ovom dopisu, **prestanite s uporabom proizvoda i sve zahvaćene proizvode stavite u karantenu**. Na slici u nastavku prikazano je područje na kojem je istaknut broj serije. Broj serije nalazi se na kartonskoj kutiji i pakiranju.

Carton box
[SetA]



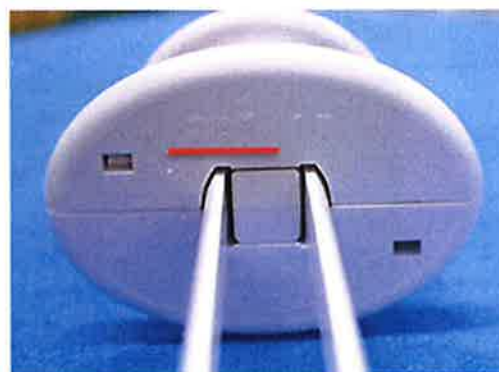
[SetB]



Pack



Handle



3. Obratite se svojem predstavniku tvrtke Olympus Anja Zoričić na telefon 091/4588-026 ili email anja.zoricic@olympus.com. Tvrka Olympus izdat će ovlaštenje za povrat materijala u svrhu povrata zahvaćenih proizvoda bez troška za vas. Tvrka Olympus vašoj će ustanovi izdati odobrenje nakon povrata zahvaćenog proizvoda.
4. Ako ste te uređaje distribuirali izvan svoje ustanove, odmah obavijestite kupce o ovom problemu tako da im prosljedite ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja. Dokumentirajte svoj postupak obavještanja na odgovarajući način te sukladno tomu obavijestite i nas o povratnim informacijama krajnjih kupaca.




5. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus na anja.zoricic@olympus.com, mob. 091/4899-026 najkasnije do 23.05.2023.

Tvrtka Olympus traži da im prijavite pritužbe, uključujući neuspješno ili preuranjeno aktiviranje klipse i štetne događaje. Pritužbe prijavite Anji Zoričić (mob. 091/4899-026, e-mail anja.zoricic@olympus.com). Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i u HALMED osobno, poštom, elektroničkom poštom ili faksom.

Tvrtka Olympus ispričava se za sve neugodnosti te cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako su vam potrebne dodatne informacije, slobodno me kontaktirajte na mob. 091/4899-026 ili e-mail anja.zoricic@olympus.com.

S poštovanjem,


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

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



OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA
Povlačenje jednokratne klipse koja se može premještati HX-202LR/HX-202UR

Naziv i adresa bolnice / medicinske ustanove

Odjel

Informacije o inventaru (materijal i broj(evi) serije jednokratne klipse koja se može premještati HX-202LR/HX-202UR)

Model	Broj serije

Datum

Poštovani/a,

ovime potvrđujem primitak vaše Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja. Nadalje, potvrđujem da sam prosljedio(la) sadržaj priložene Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN) svim zahvaćenim odjelima na koje se ova radnja odnosi. Shvaćam važnost pridržavanja koraka.

Ime i prezime (Potpis)

Ime i prezime (Tiskanim slovima)

Funkcija

Skenirajte / pošaljite e-poštom ispunjeni obrazac za odgovor na anja.zoricic@olympus.com.