

Datum: 19.08.2026.

Olympusova referenca: FY26-059-F manja količina ljepila upotrijebljena za lijepljenje keramičkih vrhova

HITNO: OPOZIV/UKLANJANJE MEDICINSKOG PROIZVODA

RE: Olympusovi uređaji za hemostazu

Pozor: Operacijska dvorana / odjeli za endoskopiju i upravljanje rizicima

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	Brojevi serija	UDI-DI
EGCD-B610LA	CD-B610LA	Sonda za hemostazu BiCOAG	Svi(unutar roka uporabe)	00821925039469
EGCD-B612LA	CD-B612LA			00821925039476
EGCD-B620LA	CD-B620LA			00821925039483
EGCD-B622LA	CD-B622LA			00821925039452

Poštovani pružatelji zdravstvene zaštite,

Olympus vas ovime obavještava o postupku uklanjanja medicinskih proizvoda BiCOAG hemostatske sonde, modeli CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA i CD-B622LA. Ti su proizvodi konstruirani tako da funkcioniraju kao konvencionalni uređaji za elektrokoagulaciju kada se napajaju strujom iz standardnog bipolarnog elektrokirurškog generatora i namijenjeni su za koagulaciju aktivnih krvarećih lezija u gornjem ili donjem gastrointestinalnom traktu tijekom endoskopskih postupaka.

Korisnici trebaju odmah prestati upotrebljavati BiCOAG hemostatske sonde, modele CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA i CD-B622LA.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus utvrdila je da su zahvaćeni brojevi modela možda proizvedeni bez propisane količine ljepila na stražnjoj strani keramičkog vrha uređaja, što može rezultirati odvajanjem keramičkog vrha.

Sveobuhvatnim pregledom povijesti pritužbi tijekom Olympusove istrage utvrđene su dvadeset tri (23) pritužbe za koje je utvrđeno da imaju vrstu kvara koja potencijalno ukazuje na problem obuhvaćen ovom obaviješću. Od dvadeset i tri (23) pritužbe, pet (5) ih je klasificirano kao ozbiljne ozljede zbog toga što se keramički vrh uređaja slomio tijekom kliničke upotrebe i upao u pacijenta.

Zahvaćeni proizvodi su ukinuti i ne proizvode se od studenog 2024. Tvrtka Olympus uklonila je s tržišta sve preostale zahvaćene proizvode.

Rizik za zdravlje:

Odvajanje keramičkog vrha može rezultirati ozljedom pacijenta ili prekidom postupka. Ako se to utvrdi tijekom postavljanja, postupak se može odgoditi dok se ne nabavi zamjenski proizvod. Ako tijekom upotrebe dođe do odvajanja vrha, proizvod može postati neupotrebljiv, što može zahtijevati zamjenu i potencijalno produžiti postupak. Odvojeni vrh može se ostati i u pacijentu te ga je tada potrebno endoskopski izvaditi.

Osim toga, odvajanje vrha unutar pacijenta može rezultirati ozljedu tkiva oštrim rubovima ili krvarenje, što potencijalno zahtijeva endoskopsku intervenciju. Žice koje postanu ogoljene uslijed odvajanja također mogu nenamjerno isporučiti RF energiju tkivu koje nije ciljano, što potencijalno može uzrokovati toplinske ozljede

ili opekline. Međutim, kontinuirana endoskopska vizualizacija, obuka korisnika i standardne proceduralne prakse kliničkom osoblju omogućuju da brzo zaustavi dotok energije i riješi problem, smanjujući vjerojatnost ozljede pacijenta i omogućujući siguran završetak postupka.

Potrebne radnje:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Tvrtka Olympus stoga zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte svoje zalihe kako biste pronašli broj modela naveden u ovoj obavijesti i odmah prestanite upotrebljavati sve zahvaćene proizvode i stavite ih u karantenu.
2. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.
Napomena: ovaj se zahtjev primjenjuje čak i ako više nemate nijedan zahvaćeni proizvod 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 knjižno odobrenje nakon povrata zahvaćenog proizvoda.
4. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

Vaše nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanim u ovom dopisu.

Olympus zahtijeva da sve pritužbe, uključujući rastavljanje uređaja, prijavite Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com. 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 izravno kontaktirajte Marka Videca na email marko.videc@olympus.com ili na mob. 091 4899 040.

S poštovanjem,

Marko Videc

Prodajni predstavnik

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,

Podružnica Zagreb

OBRAZAC ZA ODGOVOR

FY26-059-F Mala količina ljepila za lijepljenje keramičkih vrhova

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime osobe za kontakt	
Adresa e-pošte za kontakt	
Telefonski broj za kontakt	

Upišite naziv ili šifru proizvoda, brojeve lotova i količinu zahvaćenih proizvoda preostalih u vašoj ustanovi:

Kataloški broj	Broj serije	Količina

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam dalje komunicirao/komunicirala sa svim zahvaćenim odjelima.

Popunio/la:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD-MM-GGGG)</i>

Popunjeni obrazac ljubazno molimo pošaljite na email marko.videc@olympus.com do datuma 16.09.2026.