

Datum: 16.10.2025.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F SD-400 – rupe u sterilnom pakiranju

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA**Predmet: Elektrokirurška omča za jednokratnu uporabu SD-400****Na pažnju: odjel za endoskopiju, odjel za upravljanje rizicima**

ID materijala	Broj modela	Naziv proizvoda	Brojevi serija	UDI-DI
N5998230	SD-400U-10	SnareMaster Plus vruće/hladno 10 mm	Pogledajte Prilog 1.	04953170408243
N5998330	SD-400U-15	SnareMaster Plus vruće/hladno 15 mm	Pogledajte Prilog 1.	04953170408243

Poštovani zdravstveni djelatnici,

tvrtka Olympus ovim vas putem obavještava o korektivnoj radnji koja se odnosi na elektrokirurške omče za jednokratnu uporabu SD-400U-10 i SD-400U-15 (omče SD-400). Ti su instrumenti osmišljeni za uporabu s endoskopom tvrtke Olympus za uklanjanje i/ili kauterizaciju diminutivnih polipa, sesilnih polipa, pedunkularnih polipa i tkiva iz gastrointestinalnog trakta. Omče SD-400 sterilni su proizvodi za jednokratnu uporabu.

Razlog za radnju:

Tijekom internog pregleda postupka sterilnog pakiranja omči SD-400 tvrtka Olympus otkrila je rupe na malom broju vrećica s proizvodom. Istragom tvrtke Olympus utvrđeno je da do nastanka malih rupa može doći tijekom pakiranja vrećica s proizvodom u vanjsku kutiju i/ili tijekom prijevoza vanjske kutije. Tvrtka Olympus nije primila nijednu pritužbu o navedenom problemu.

Vjerojatnost kontaminacije proizvoda putem tih rupa niska je. Međutim, nijedno pakiranje omče SD-400 s rupom ne može se smatrati sterilnim. Na slici 1 u nastavku prikazano je područje na sterilnom pakiranju koje je najosjetljivije na nastanak rupa jer se proizvod prilikom rukovanja može pomicati unutar pakiranja.



Slika 1: sterilno pakiranje omče SD-400

Potrebna radnja: zbog potencijalnog narušavanja sterilnosti trebate smjesta prestati s uporabom proizvoda.

Rizik za zdravlje:

Ovaj problem ne utječe na funkcionalnost proizvoda, međutim, ako na pakiranju proizvoda ima rupa i zahvaćeni se proizvod upotrebljava na pacijentu, postoji potencijalni rizik od izlaganja kontaminiranom, nesterilnom proizvodu, što može dovesti do infekcije. Takva infekcija može zahtijevati dodatno medicinsko postupanje, uključujući liječenje antibioticima za oralnu ili intravenoznu primjenu. Nadalje, ako se problem otkrije prilikom pregleda pakiranja prije uporabe, to može dovesti do kašnjenja u postupku dok se pribavlja zamjenski proizvod.

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 stavite u karantenu sve omče SD-400 s gore navedenim brojevima serija.
2. **Smjesta prekinite uporabu proizvoda.**
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 Marku Videcu na e-mail marko.videc@olympus.com najkasnije do 12.11.2025.
5. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

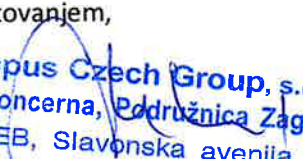
Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus traži da sve pritužbe, uključujući one koje se odnose na rupe u pakiranju proizvoda, prijavite na e-mail Marko.Videc@olympus.com. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji za 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 e-mail Marko.Videc@olympus.com.

S poštovanjem,


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

Marko Videc, ²

Prodajni predstavnik

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

Podružnica Zagreb



Prilog 1. – zahvaćeni model, serija

SD-400U-10

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

SD-400U-15

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	



OBRAZAC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F SD-400 – rupe u sterilnom pakiranju

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

Umetnite opis naziva proizvoda i brojeve modela zahvaćenih proizvoda

Kataloški broj	Serijski broj / broj serije	Datum slanja	Kol. isporučena vašoj ustanovi	Kol. preostala na zalihi

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 pošaljite na e-mail Marko.Videc@olympus.com do datuma 12.11.2025.

