

Datum: 07.srpnja 2023.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Opoziv – povlačenje s tržišta proizvoda PowerSpiral PSF-1 i povezanog pribora DPST-1 i PSCU

Na pažnju: upravitelj laboratorija za endoskopiju, odjel za upravljanje rizicima

ID materijala	Naziv modela	Opis modela	Serijski brojevi
N5788540, N5788550	PSF-1	INTESTINALNI VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	Svi
N5788700	DPST-1	JEDNOKRATNA CIJEV POWERSPIRAL DPST-1	Svi
N6003260	PSCU	UPRAVLJAČKA JEDINICA POWERSPIRAL PSCU	Svi

Poštovani zdravstveni djelatnici,

ovom Obaviješću o sigurnosti uporabe uređaja tvrtka Olympus obavještava vas o radnji povlačenja s tržišta svih intestinalnih videoscopa PowerSpiral PSF-1, uključujući pribor: cijev PowerSpiral DPST-1 i upravljačku jedinicu PowerSpiral PSCU.

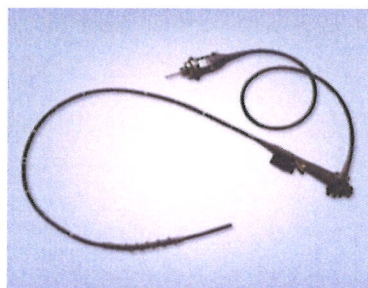
Sustav PowerSpiral indiciran je za uporabu u gornjem i donjem probavnom traktu i omogućuje sezanje duboko u gastrointestinalni trakt nabiranjem tankog crijeva s pomoću spiralnog segmenta. To se postiže integriranim motorom koji rotira cijev PowerSpiral.

INTESTINALNI VIDEOSKOP

CIJEV POWERSPIRAL

UPRAVLJAČKA JEDINICA
POWERSPIRAL

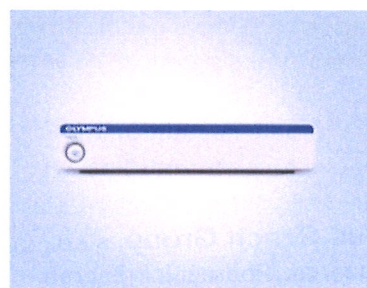
PSF-1



DPST-1



PSCU



Rizik za zdravlje pacijenta:

Tvrtka Olympus obaviještena je o situaciji u kojoj je izvlačenje PSF-1 rotacijom cijevi DPST-1 iz tijela pacijenta bilo neuspješno te je instrument morao biti uklonjen kirurški. Nemogućnost izvlačenja PSF-1/DPST-1 dovela je do katastrofalne ozljede te posljedično i do smrti pacijenta. Tvrtka Olympus provela

je procjenu rizika nakon stavljanja proizvoda na tržište koja je obuhvaćala analizu štetnih događaja i pritužbi. Procjena rizika upućuje na to da rotacija instrumenta PowerSpiral iz nekog razloga može prestati tijekom postupka pa može biti teško umetnuti i izvući instrument. To može dovesti do raznih potencijalnih kritičnih ozljeda pacijenta, npr. laceracije, krvarenja i zadržavanja stranog tijela, zbog čega mogu biti potrebni dodatni postupci, uključujući kirurško dohvaćanje/uklanjanje, produženo trajanje postupka, hospitalizaciju i perforaciju probavnog trakta.

Tvrtka Olympus stoga je odlučila povući taj proizvod s tržišta.

Radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više proizvoda PowerSpiral tvrtke Olympus, stoga tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN).
2. **Smjesta prestanite s uporabom proizvoda PowerSpiral.**
3. Pobrinite se da je sve osoblje u potpunosti upoznato i temeljito obučeno za primjenu sadržaja ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.
4. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i prosljedite im 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 Krešimiru Tomičeviću najkasnije do 21.07.2023.
6. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Olympus obratit će vam se radi dogovora o povratu i odgovarajućoj naknadi troškova.

Vaše državno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Cijenimo vašu pravovremenu suradnju u rješavanju nastale situacije i nastojanju da za liječenje pacijenata osigurate samo sigurne i učinkovite proizvode tvrtke Olympus u koje se možete pouzdati.

Liječnike koji imaju pitanja molimo da se obrate dr. Ajitu Patwardhanu, izvršnom medicinskom direktoru za medicinsku sigurnost, na adresu ajit.patwardhan@olympus.com.

Ako trebate dodatne informacije ili podršku na lokaciji, slobodno izravno kontaktirajte tvrtku Olympus, kontakt Krešimir Tomičević na broj telefona +385 91 4899 040 od ponedjeljka do petka ili na e-mail adresu Kresimir.Tomicovic@olympus.com.

Olympus Czech Group, s.r.o.,
član s poštovanjem,ružnica Zagreb
ZAGREB, Slatonska avenija 1B


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

OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA TVRTKE OLYMPUS Povlačenje s tržišta proizvoda PowerSpiral PSF-1 i povezanog pribora DPST-1 i PSCU	
Naziv i adresa bolnice / medicinske ustanove	
Odjel	
Datum	
Naziv modela	Serijski brojevi
INTESTINALNI VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	
JEDNOKRATNA CIJEV POWERSPIRAL DPST-1	
UPRAVLJAČKA JEDINICA POWERSPIRAL PSCU	

Ovime potvrđujem primitak vaše Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.
Nadalje, potvrđujem da sam proslijedio(la) sadržaj priložene Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN) svim zahvaćenim odjelima na koje se ova radnja odnosi.

Ime i prezime (Potpis) _____

Ime i prezime (Tiskanim slovima) _____

Funkcija _____

Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor u papirnatom obliku Tomičević Krešimiru na adresu elektroničke pošte: Kresimir.Tomicovic@olympus.com najkasnije do 21.07.2023.

