

Datum: 7. siječnja 2026.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Na pažnju: odjel za respiratorne bolesti, upravitelj rizicima ili upravitelj materijalima

ID materijala	Broj modela / kataloški broj	Naziv proizvoda	Broj(evi) serije	UDI DI
EGNA- U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	All	00821925043060

Poštovani zdravstveni djelatnici

Tvrtka Olympus ovim vas putem želi obavijestiti o radnji povlačenja za sve serije proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G), model: NA-U403SX-4019. Proizvod ViziShot 2 FLEX (19G) osmišljen je za uporabu s ultrazvučnim endoskopima za ultrazvučno vođenu aspiraciju tankom iglom (engl. fine needle aspiration, FNA) i biopsiju tankom iglom (engl. fine needle biopsy, FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija traheobronhalnog stabla.

Pozadina:

U **kolovožu 2025.** Olympus je izdao obavijest o sigurnosti uporabe uređaja kojom se zahtijeva djelomično povlačenje za određene serije proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G), proizvedene prije 12. svibnja 2025. Te su serije tijekom proizvodnje prošle ručnu i vizualnu inspekciju, kojom možda nisu otkrivene nepravilno oblikovane atraumatske distalne komponente igle. Takva oštećenja mogu dovesti do izbacivanja komponente hipocijevi, što predstavlja rizik tijekom kliničke uporabe. Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja također je dodatno naglasila postojeće upute za uporabu kako bi se smanjila vjerojatnost oštećenja proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G) tijekom uporabe i/ili smanjila vjerojatnost nastavka uporabe oštećenog proizvoda.

Ova obavijest o sigurnosti uporabe uređaja zamjenjuje prethodnu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus zaprimila je pritužbe na proizvode ViziShot 2 FLEX (19G) u kojima se navodi da je tijekom uporabe došlo do izbacivanja komponente hipocijevi iz proizvoda ili odvajanja plastičnih komponenti. Od prethodne obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz kolovoza 2025., interne su istrage utvrdile dodatne čimbenike koji doprinose izbacivanju komponente hipocijevi, uključujući degradaciju termoskupljajućeg materijala proizvoda i pogreške pri uporabi. Nadalje, istraga je pokazala da termoskupljajući materijal (koji brtvi iglu) tijekom kliničke uporabe gubi svoja svojstva, što može dovesti do poteškoća pri izvlačenju ili izbacivanju uzoraka, curenja tekućine, otežanog izbacivanja ili uvlačenja igle te loma komponenti proizvoda. Kako bi se ti rizici smanjili, Olympus povlači s tržišta sve proizvode ViziShot 2 FLEX (19G).

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus zaprimila je pritužbe na proizvode ViziShot 2 FLEX (19G) u kojima se navodi da je tijekom uporabe došlo do izbacivanja komponente hipocijevi iz proizvoda ili odvajanja plastičnih komponenti. Istraga je utvrdila da degradacija termoskupljajućeg materijala proizvoda i pogreške pri uporabi mogu uzrokovati izbacivanje komponente hipocijevi. Nadalje, istraga je pokazala da termoskupljajući materijal (koji brtvi iglu) tijekom kliničke uporabe gubi svoja svojstva, što može dovesti do poteškoća pri izvlačenju ili izbacivanju uzoraka, curenja tekućine, otežanog izbacivanja ili uvlačenja igle te loma komponenti proizvoda. Kako bi se ti rizici smanjili, Olympus povlači s tržišta sve proizvode ViziShot 2 FLEX (19G).

Opasnost za zdravlje:

Izbacivanje hipocijevi i nenamjerno odvajanje plastičnih komponenti unutar traheobronhalnog stabla može zahtijevati medicinsku intervenciju radi pronalaska i uklanjanja.

- U većini prijavljenih slučajeva, odvojena komponenta odmah je uočena tijekom bronhoskopije i uspješno uklonjena standardnim bronhoskopskim instrumentima, bez daljnjih komplikacija.
- U ostalim slučajevima, problem nije bio prepoznat tijekom zahvata, a odvojene komponente otkrivene su naknadno tijekom rutinskog kontrolnog snimanja, često u pacijenata bez simptoma. Većina pronađenih stranih tijela uklonjena je fleksibilnom ili rigidnom bronhoskopijom. U rijetkim slučajevima uklanjanje nije pokušano ili nije bilo uspješno pa su razmotrene alternativne strategije, uključujući kirurški zahvat.
- Kod jednog pacijenta s uznapredovalim karcinomom pluća došlo je do nastanka infekcija i empijama nekoliko mjeseci nakon postupka. Snimanjem je otkriveno zaboravljeno strano tijelo koje je zahtijevalo intervenciju. Pacijent je kasnije preminuo, međutim, zbog ograničenih informacija nije bilo moguće potvrditi izravnu poveznicu sa zaboravljenim proizvodom.
- Dodatni rizici uključuju potrebu za uklanjanjem stranog tijela, produljeno trajanje zahvata, ozljedu sluznice i krvarenje, koje se može javiti zbog oštih rubova ili tijekom uklanjanja stranog tijela. Iako to nije prijavljeno, pneumotoraks i hemoptiza također su mogući rizici. Potencijalni rizici povezani s nemogućnošću izbacivanja i/ili uvlačenja igle uključuju produljeno trajanje zahvata, oštećenje ehoendoskopa te rizik od ubodne ozljede iglom pri izvlačenju proizvoda iz endoskopa.

Olympus ne daje preporuke za medicinsku skrb izvan standardne postproceduralne skrbi za pacijente koji se podvrgavaju tim postupcima. Međutim, kliničari bi trebali uzeti u obzir mogućnost zaboravljenih komponenti proizvoda u pacijenata koji nakon zahvata razviju neuobičajene simptome ili imaju neuobičajene nalaze na snimkama nakon zahvata. Važno je napomenuti da neke komponente nisu radioopaktne, što može otežati njihovo otkrivanje.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Stoga tvrtka Olympus

zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte svoj inventar i odmah stavite u karantenu sve identificirane proizvode.
2. **Odmah prekinite uporabu proizvoda ViziShot 2 FLEX (19G).**
3. Pobrinite se za to da svi korisnici proizvoda pažljivo pročitaju sadržaj ove obavijesti.
4. 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 Videc Marku na email marko.videc@olympus.com Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i proslijedite im ovu obavijest.

Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanim u ovoj obavijesti

Tvrtka Olympus zahtijeva da sve pritužbe, uključujući one koje se odnose na slamanje i odvajanje komponenata, 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.

Olympus cijeni vašu ažurnu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno me izravno kontaktirajte od ponedjeljka do petka na mob. 091/4899-040 ili na e-mail: marko.videc@olympus.com

S poštovanjem,
Marko Videc,
Prodajni predstavnik
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,
Podružnica Zagreb

Prilog 1.: OBRAZAC ZA ODGOVOR
QIL FY26-EMEA-19- FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime za kontakt	
E-pošta za kontakt	
Telefonski broj za kontakt	

Umetnite opis naziva proizvoda i brojeve modela zahvaćenih proizvoda

Kataloški broj	Broj serije	Količina

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

Popunio/popunila:		
		Kliknite ili dodirnite za unos datuma.
Naziv	Potpis	Datum (GGG-MM-DD)

Popunjeni obrazac pošaljite na email marko.videc@olympus.com ili mob. 091/4899-040.

Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavenska avenija 1B
2