

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Povrat određenih endoskopa radi dodatnog pregleda

Na pažnju: odjel za endoskopiju, medicinsko inženjerstvo, jedinica za upravljanje rizicima

Broj modela	Naziv marke	Serijski brojevi
N4479760	GIF-H170 OPTERA gastroskop	2400625

Poštovani zdravstveni djelatnici,

prema evidenciji tvrtke Olympus endoskop GIF-H170 OPTERA gastroskop, serijski broj 2400625 popravljen je u našoj ustanovi dana 27.02.2023. Svrha je ovog dopisa obavijestiti vas o problemu do kojeg je došlo tijekom popravka vašeg proizvoda i pružiti vam upute za radnje koje je potrebno poduzeti.

Tvrtka Olympus utvrdila je da nakon popravka vašeg endoskopa nisu provedeni određeni postupci pregleda. Propušteni koraci pregleda pokrivaju sljedeće funkcije: samoidentifikacija endoskopa, radiofrekvencijska identifikacija (RFID), označavanje uređaja i označavanje oznakom UDI.

Rizik povezan s neispravnom ili neaktivnom funkcijom samoidentifikacije endoskopa jest proceduralno kašnjenje (produljeno trajanje pružanja skrbi) zbog prebacivanja na drugi endoskop. Rizik povezan s neispravnom funkcijom RFID-a jest potencijalno nedostatno reprocesiranje uređaja koje može dovesti do kontaminacije uređaja. Taj je rizik ograničen na primjenu metode ETD Premium i nije prisutan ako se upotrebljava neka druga metoda čišćenja i dezinfekcije. Za označavanje i oznaku UDI nije utvrđen nikakav izravan utjecaj na pacijenta. Tvrtka Olympus nije primila nijednu pritužbu s tržišta o navedenom problemu.

Kao mjeru opreza tvrtka Olympus preporučuje da svoj proizvod vratite radi dodatnog pregleda kako bi se provjerilo ispunjava li vaš endoskop naše standarde za popravak i pregled.

Radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.
2. Pregledajte svoj inventar kako biste pronašli uređaj GIF-H170 OPTERA gastroskop sa serijskim brojem 2400625.
3. 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.
4. 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

OLYMPUS

zastupniku tvrtke Olympus Davor Božić na adresu elektroničke pošte davorbozic@olympus.com najkasnije do 07.06.2023.

5. Zastupnik tvrtke Olympus javit će vam se kako biste dogovorili prikladno vrijeme za povrat vašeg zahvaćenog proizvoda radi dodatnog pregleda. Dodatni pregled provest će se besplatno.

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

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 mobitel 091/4899-063 ili mail davorbozic@olympus.com.

S poštovanjem,

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

Davor Božić

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

Podružnica Zagreb



OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-04-FY23-EMEA-12

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA TVRTKE OLYMPUS Povlačenje određenih endoskopa radi dodatnog pregleda
Naziv i adresa bolnice / medicinske ustanove
Odjel
Datum

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 pažljivog pridržavanja uputa za uporabu GIF-H170 OPTERA gastroskopa.

Ime i prezime (Potpis) _____

Ime i prezime (Tiskanim slovima) _____

Funkcija _____

Molimo pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor na mob. 091/4899-063 ili mail davorbozic@olympus.com najkasnije do 07.06.2023.

