

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

**RE:** laserski sustav OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed.

Bežični nožni prekidač, model TFL-AFSWL za Soltive Models Pro TFL-SLS i Premium TFL-PLS

Pozor: voditelj operacijske dvorane, odjel za upravljanje rizicima

ID materijala	Naziv modela	Opis materijala	Serijski brojevi	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	ThuliumFiber Laser SOLTIVE Pro	Svi	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	VRHUNSKI LASERSKI SUSTAV SOLTIVE	Svi	00821925044111
EGTFL-AFSWL	TFL-AFSWL	Nožni prekidač SOLTIVE - bežični	Svi	00821925044258

Poštovani zdravstveni djelatnici,

Tvrtka Olympus vas ovim dopisom informira o korektivnoj radnji na terenu koja se odnosi na laserski sustav OLYMPUS Soltive ("Soltive Laser"), modeli Pro TFL-SLS i Premium TFL-PLS. Tvrtka Olympus zaprimila je pritužbe na nemogućnost uparivanja bežičnog nožnog prekidača s laserskim sustavom Soltive i njegovog rada. Laserski sustav Soltive namijenjen je za uporabu u inciziji, eksciziji, resekciji, ablaciji, koagulaciji, hemostazi i vaporizaciji mekog tkiva, s ili bez endoskopa u području urologije, litotripsije, gastroenterološke kirurgije i ginekološke kirurgije.

### Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus istražila je zaprimljene pritužbe u kojima su korisnici prijavili poteškoće s uparivanjem bežičnog nožnog prekidača s laserom Soltive, što je rezultiralo kašnjenjem kirurških zahvata ili produljenim zahvatom. U nastojanju da ukloni svaki neposredni i potencijalni rizik za zdravlje pacijenata, tvrtka Olympus zahtijeva od korisnika lasera Soltive da imaju spreman Olympusov žični nožni prekidač (broj dijela TFL-AFSW) dostupan za neposrednu upotrebu, kao rezervu u slučaju da se bežični nožni prekidač ne upari s laserom Soltive.

### Opasnost za zdravlje:

Potencijalne neposredne štete zbog neuparivanja bežičnog nožnog prekidača su kašnjenje zakazanog kirurškog zahvata/terapije ili produljenog kirurškog zahvata zbog potrebe za rješavanjem problema i/ili zamjenom opreme zbog nemogućnosti uparivanja nožnog prekidača. Kirurški zahvat će možda trebati odgoditi u slučaju da se bežični nožni prekidač ne upari i nema druge opreme za dovršetak postupka.



Nožni prekidač (žični ili bežični)  
TFL-AFSW (žični) i TFL-AFSWL (bežični)

Ako nemate Olympusov žični nožni prekidač, obratite se tvrtki Olympus kako je navedeno u koraku 4 u nastavku. Olympus će, sukladno svojim zalihama, dati žični nožni prekidač bez naknade. U međuvremenu, dok ne dobijete žični nožni prekidač, proučite upute za uporabu laserskog sustava Soltive, odjeljak "Povezivanje bežičnog nožnog prekidača" te u njemu sadržane korake za uparivanje bežičnog nožnog prekidača s laserom Soltive kako biste potvrdili da nožni prekidač radi ispravno. Slijedite ove upute za uparivanje nožnog prekidača prije početka postupka ili kako biste uređaj ponovno uparili tijekom upotrebe ako se odspoji.

## **Potrebne radnje:**

Naša evidencija pokazuje da je vaša ustanova kupila jedan ili više ovih proizvoda. Stoga tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove obavijesti.
2. Pregledajte svoj inventar i provjerite imate li koji uređaj s prethodno navedenim nazivom modela. Provjerite sve prostore bolnice kako biste utvrdili je li koji od uređaja ostao u inventaru.
3. Pobrinite se da je svo osoblje u potpunosti upoznato i temeljito obučeno u skladu sa sadržajem ove obavijesti i uputama za uporabu laserskog sustava Soltive, uključujući upute za povezivanje bežičnog nožnog prekidača.
4. Ako trebate žični nožni prekidač, obratite se korisničkoj službi tvrtke Olympus, Davor Božić, mob. 091/4899-063, e-mail [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com).
5. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i prosljedite im ovu obavijest.
6. 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.

Olympus zahtijeva da prijavite sve pritužbe, ili bilo koju povezanu povredu, uključujući nemogućnost uparivanja bežičnog nožnog prekidača s laserom Soltive, Davoru Božiću, mob. 091/4899-063, [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com). Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda također možete prijaviti Agenciji za za lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu ažurnu suradnju. Ako trebate dodatne informacije, slobodno me izravno kontaktirajte na mob. 091 4899 063 ili na e-mail [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com).

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

2

Davor Božić

Serviser

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

Podružnica Zagreb



**OBRAZAC ZA ODGOVOR: bežični nožni prekidač QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Soltive**

<b>Naziv ustanove</b>	
<b>Adresa ustanove</b>	
<b>Ime i prezime za kontakt</b>	
Potrebna količina žičnih nožnih prekidača (broj dijela EGTFL-AFSW)	
<b>Dodatni zahtjevi korisnika</b> (navedite ako imate dodatnih zahtjeva vezanih uz ovu radnju)	

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

<b>Popunio/popunila:</b>		
<i>Naziv</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (GGG-MM-DD)</i>

Ispunjeni obrazac pošaljite na e-mail adresu: [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com) do 26.07.2024.

