

Datum: 11.11.2025.

Olympus referenca: QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Uređaj za podvezivanje za jednokratnu uporabu

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: UREĐAJ ZA PODVEZIVANJE ZA JEDNOKRATNU UPORABU POLYLOOP

Na pažnju: odjel za endoskopiju, odjel za upravljanje rizicima

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	Brojevi serija	UDI
N5382130	HX-400U-30	UREĐAJ ZA PODVEZIVANJE ZA JEDNOKRATNU UPORABU POLYLOOP	Sve serije	04953170368615

Poštovani zdravstveni djelatnici / pružatelji zdravstvene skrbi:

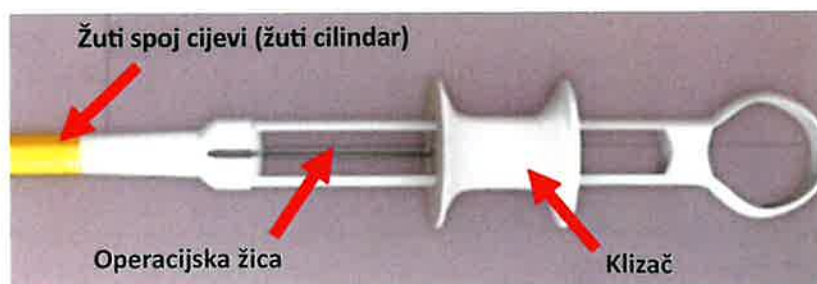
Olympus vas ovim pismom želi obavijestiti o korektivnoj radnji u vezi s medicinskim proizvodom – uređajem za podvezivanje za jednokratnu uporabu (HX-400U-30). Uređaj za podvezivanje za jednokratnu uporabu PolyLoop konstruiran je za uporabu s endoskopom Olympus za provođenje najlonske omče namijenjene za sprječavanje ili kontrolu krvarenja nakon polipektomije pedunkularnih polipa.

Razlog za radnju:

Olympus je zaprimio pritužbe korisnika koje ukazuju na to da se omča za podvezivanje nije mogla otpustiti ili odvojiti kako je predviđeno tijekom uporabe, što je dovelo do toga da se omča nenamjerno učvrstila oko anatomije pacijenta. Olympus je identificirao sto trinaest (113) prijava ozbiljnih ozljeda povezanih s ovim problemom. Nisu zabilježeni smrtni slučajevi.

Preliminarnom istragom tvrtke Olympus pritužbi u vezi s nemogućnošću otpuštanja omče za podvezivanje utvrđeno je da je do kvara došlo zbog sljedećih razloga:

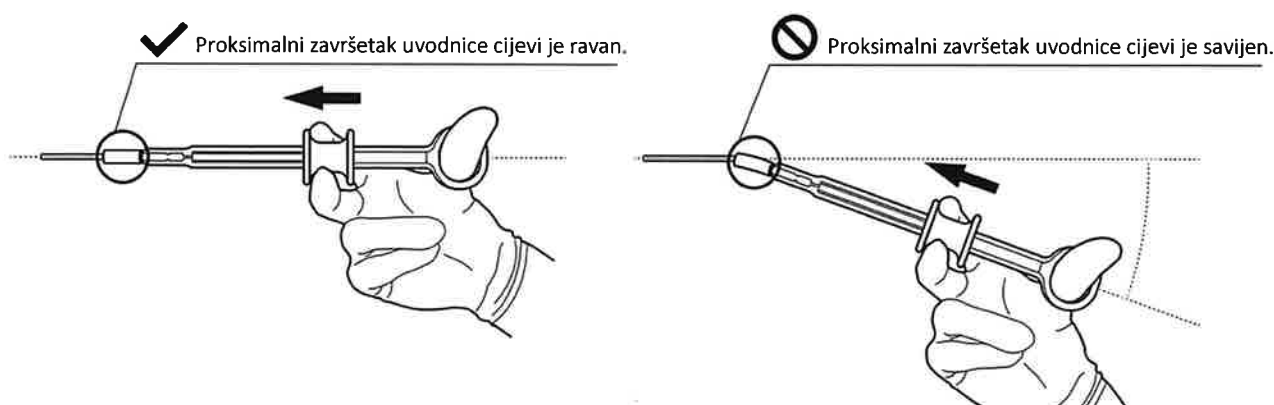
- Nenamjerno ili namjerno udaljavanje žutog spoja cijevi (cilindra) od ručke uređaja tijekom uporabe. Namjerno udaljavanje žutog spoja cijevi od ručke radi prijevremenog zatezanja omče tijekom uporabe može uzrokovati nemogućnost otpuštanja omče za podvezivanje. (Pogledajte sliku 1 u nastavku.)
- Naglo pomicanje klizača smještenog na ručki uređaja kada se naiđe na otpor može uzrokovati nemogućnost otpuštanja omče.



Slika 1

Olympus nastavlja istragu ovog problema kako bi identificirao i otklonio sve moguće uzroke te planira izdati dodatnu obavijest nakon završetka istrage. Dok Olympus nastavlja istragu ovog problema, **korisnike podsjećamo na postojeća upozorenja i mjere opreza navedene u uputama za uporabu (u nastavku). Osim toga, Olympus pruža dijagram kao dodatne smjernice kako bi ilustrirao važnost održavanja ravnog položaja proksimalnog završetka uvodnice cijevi kako bi se spriječilo povećano trenje koje može dovesti do pucanja radne cijevi prilikom guranja klizača:**

- Za otpuštanje omče potrebno je osigurati da proksimalni završetak uvodnice cijevi i ručka ostanu ravni i poravnati s ventilom za hvataljke (biopsiju) na endoskopu. Zatim gurnite klizač kao što je prikazano na slici 2. Izbjegavajte savijanje proksimalnog završetka jer to povećava trenje i može dovesti do pucanja radne cijevi prilikom guranja klizača. U tom slučaju, pogledajte Odjeljak „Hitno liječenje” i „Oprema namijenjena za uporabu u hitnim slučajevima” u uputama za uporabu.



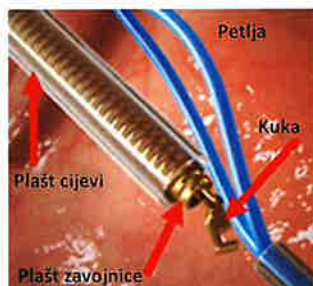
Slika 2.

Korisnike podsjećamo na važnost **pridržavanja upozorenja i mjera opreza navedenih u uputama za uporabu (Upute za uporabu, referenca: 8603784)**. Posebnu pozornost treba obratiti na sljedeće ključne smjernice iz Odjeljaka „Priprema, pregled i rukovanje” i „Hitno liječenje” u uputama za uporabu (pogledajte Dodatak 1 ovog pisma):

NAPOMENA: za slike i komponente uređaja opisane u ovom dokumentu pogledajte slike 1 i 3.

- Pripremite i pregledajte instrument prema uputama. Ako uočite bilo kakvu nepravilnost (na primjer, odstupanje ili zgnječeni distalni završetak uvodnice zavojnice), ne upotrebljavajte instrument jer možda neće biti moguće otpustiti omču s njega. Umjesto toga, upotrijebite rezervni instrument.
- Nikada ne koristite prejaku silu pri rukovanju instrumentom.
- Uvijek imajte dostupan rezervni instrument.
- Uvijek imajte pri ruci Olympusov rezač petlji (FS-5L/Q/U-1) (FS-410L/U), kliješta i/ili rezač žice za rezanje uvodnice zavojnice, uvodnice cijevi i operacijske žice (pogledajte sliku 1) za slučaj da se petlja ne može odvojiti od instrumenta.
- Ako omču nije moguće odvojiti od instrumenta, ne povlačite je nasilno iz endoskopa (takvo postupanje može uzrokovati ozljede pacijenta, uključujući ubode, krvarenja ili oštećenje sluznice). Slijedite postupke za hitne slučajeve opisane u odjeljku „Hitno liječenje” uputa za uporabu. Pogledajte Dodatak 1 ovog pisma.

- Nemojte vaditi petlju iz kuke dok plašt zavojnice nije izvučen iz plašta cijevi. U suprotnom bi se omča mogla zapetljati s kukom i više se neće moći izvaditi. U tom slučaju, pogledajte Odjeljak „Hitno liječenje” i „Oprema namijenjena za uporabu u hitnim slučajevima” u uputama za uporabu.



Slika 3.

Rizik za zdravlje:

Neotpuštena omča za podvezivanje zaglavljena unutar uvodnice predstavlja proceduralne izazove jer može biti potrebna hitna intervencija za uklanjanje proizvoda iz anatomije pacijenta, a metoda koja se upotrebljava za uklanjanje značajno utječe na ozbiljnost tih rizika. Primjenu tehnika koje nisu navedene u uputama za uporabu treba izbjegavati, osim ako oprema za hitne slučajeve navedena u uputama za uporabu nije uspješna i/ili nije dostupna.

Ako se standardni postupak hitnog zbrinjavanja, poput uporabe kliješta/rezača žice i rezača petlji uspješno provede prema uputama iz Odjeljka „Hitno liječenje” uputa za uporabu, povezani rizici općenito su ograničeni i mogu uključivati krvarenje i manja kašnjenja postupka, što se u pravilu može riješiti uporabom endoskopskih hemostatskih kopči.

Međutim, ako standardne metode uklanjanja nisu uspješne ili nisu pokušane, te se primijene alternativne tehnike izvan smjernica navedenih u uputama za uporabu, rizici se značajno povećavaju, a moguća je i potencijalna eskalacija na višu razinu skrbi. Povezani rizici mogu uključivati umjerene do teške ozljede tkiva/sluznice, krvarenje koje potencijalno zahtijeva transfuziju, perforaciju, potrebu za dodatnim kirurškim zahvatom, opsežna kašnjenja u postupku i hospitalizaciju.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Stoga tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ovog pisma, uključujući dodatne smjernice i naglašeni tekst iz uputa za uporabu kao što je navedeno ranije u tekstu.
 - a) Pri uporabi uređaja PolyLoop uvijek imajte pri ruci rezač petlji marke Olympus.
 - b) Pri rukovanju žutim spojem cijevi (žutim cilindrom) pazite na to da ga ne udaljite od ručke jer će doći do prijevremenog zatezanja omče, što može uzrokovati nemogućnost otpuštanja omče za podvezivanje.
 - c) Ako naidete na otpor, nemojte nastaviti pomicati niti silom gurati klizač koji se nalazi na ručki uređaja.
2. Pobrinite se za to da je sve osoblje u potpunosti upoznato sa sadržajem ove obavijesti. Možete nastaviti upotrebljavati proizvod, ali vas podsjećamo na važnost **pridržavanja upozorenja navedenih u uputama za uporabu**.

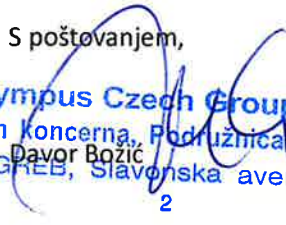


3. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Marku Videcu.
4. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i prosljedite im ovu obavijest.

Tvrtka Olympus moli da sve pritužbe, uključujući one koje se odnose na slamanje i odvajanje komponenata, prijavite Davoru Božiću na mob. 091/4899-063, ili na email davorbozic@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 se izravno obratite Davoru Božiću na mob. 091/4899-063 ili email davorbozic@olympus.com.

S poštovanjem,


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

Serviser

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

10 Priprema, pregled i rukovanje

UPOZORENJE

- Prije svakog korištenja endoskop pripremite i pregledajte kako je opisano u nastavku. Uočite li bilo kakve nepravilnosti, nemojte koristiti instrument, nego upotrijebite pričuvni. Oštećenje ili nepravilnost može ugroziti sigurnost pacijenta, izazvati infekciju, nadraživanje kože, probijanje, krvarenja te oštećenja membrane sluznice te prouzročiti veća oštećenja opreme.
- Plašt zavojnice nemojte tijekom rada udarati ni slomiti. Time bi se mogao oštetiti distalni završetak plašta zavojnice, što onemogućuje odvajanje petlje nakon podvezivanja. U tom slučaju proučite poglavlje 12, „Hitno liječenje” i kako je prikazano „Oprema za hitnu intervenciju” na stranici 3 u ovome priručniku.

OPREZ

- Nikada ne koristite prejaku silu pri rukovanju instrumentom. To može oštetiti instrument.

10.3 Rad

UPOZORENJE

- Kada skidate kuku sa petlje, na endoskopskoj slici potvrdite da je plašt zavojnice izvučen iz plašta cijevi. Inače petlja može zapeti u instrumentu.

Tkivo koje se podvezuje

UPOZORENJE

- Nemojte vaditi petlju iz kuke dok plašt zavojnice nije izvučen iz plašta cijevi. U suprotnom bi se petlja mogla zapetljati s omčom i više se neće moći izvaditi. U tom slučaju proučite poglavlje 12, „Hitno liječenje” i kako je prikazano „Oprema za hitnu intervenciju” na stranici 3 u ovome priručniku.
- Dok petljom obuhvaćate tkivo, petlju nemojte držati za distalni završetak plašta cijevi. U suprotnom, dok se tkivo podvezuje, petlja se može odvojiti sa kuke u plaštu cijevi i zapetljati s kukom. Time se petlja više neće moći izvaditi. U tom slučaju proučite poglavlje 12, „Hitno liječenje” i kako je prikazano „Oprema za hitnu intervenciju” na stranici 3 u ovome priručniku.

1. Za podvezivanje ciljnog tkiva nagnite endoskop i/ili instrument uvlačite do potrebne udaljenosti.
2. Povlačite zglob cijevi dok se ne zaustavi kako biste izvukli petlju iz plašta cijevi.

NAPOMENA

Dok radite sa zglobom cijevi, pazite da ne pomičete klizač.

3. Obuhvatite tkivo ovorenim petljom.
4. Povucite klizač da biste podvezali ciljno tkivo.
5. Gurajte klizač dok se ne zaustavi kako biste izvukli kuku iz plašta zavojnice. Odvojite petlju od kuke.

6 Upozorenja, mjere opreza i napomene

UPOZORENJE

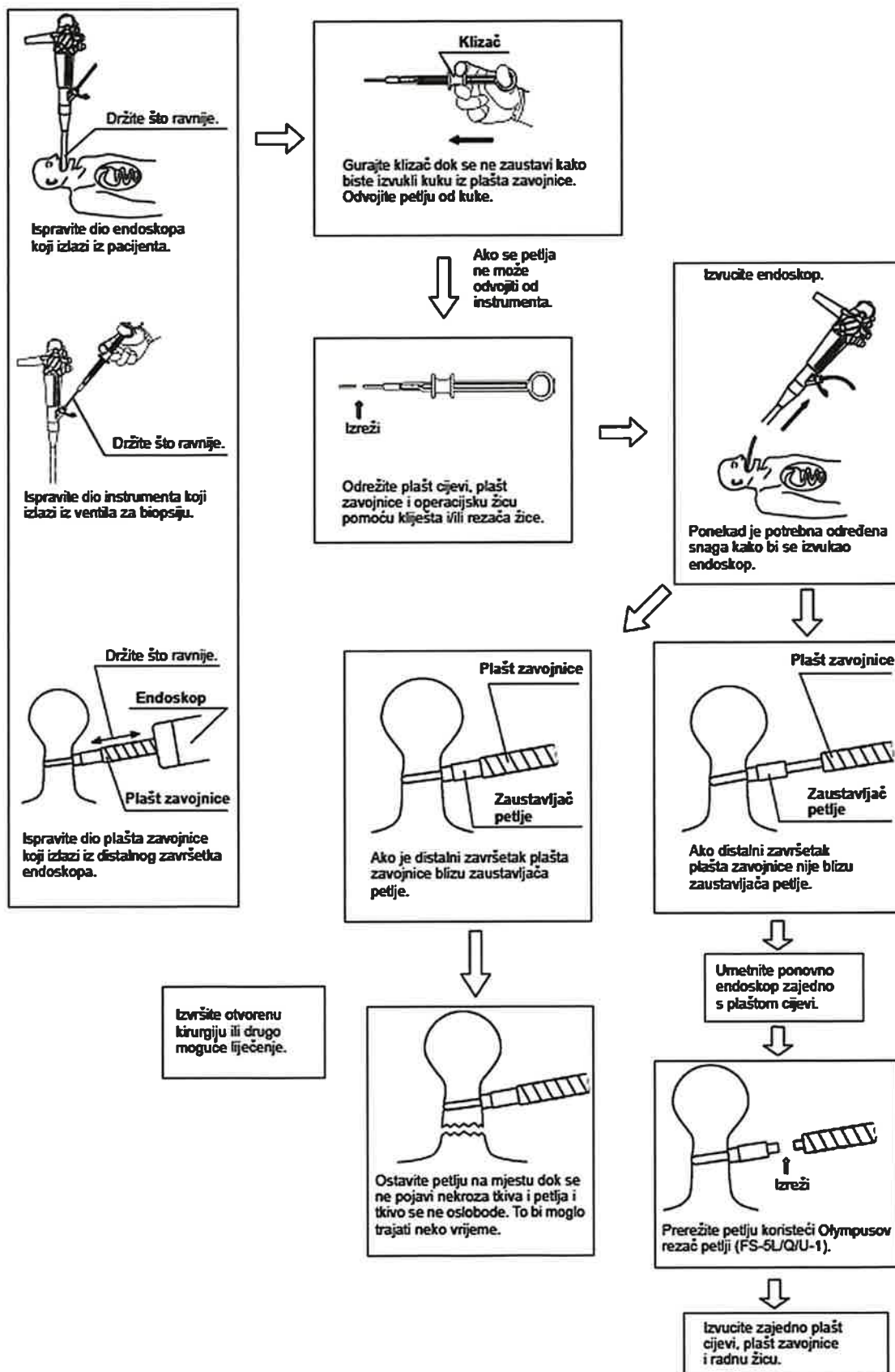
- Rad ovog instrumenta temelji se na pretpostavci da je otvorena kirurgija moguća kao hitna mjera ako se petlja ne može skinuti s instrumenta ili u slučaju bilo koje druge nepredviđene okolnosti. U tom slučaju proučite poglavlje 12, „Hitno liječenje” i kako je prikazano „Oprema za hitnu intervenciju” na stranici 3 u ovom priručniku.
- Upotrijebite ovaj instrument u okruženju koje je odgovarajuće opremljeno za primjenu otvorene kirurgije i pripremite plan hospitalizacije u slučaju pojave problema koji se ne mogu riješiti endoskopski.

Hitno liječenje

UPOZORENJE

Nemojte pokušati snažno izvlačiti instrument iz endoskopa ako se petlja ne može odvojiti od instrumenta. Nasilno uklanjanje instrumenta može ozlijediti pacijenta, na način da izazove probijanje, krvarenje ili oštećenje membrane sluznice.

Ako se petlja ne može odvojiti od instrumenta, slijedite korake opisane u odjeljku. Ako ima bilo kakvih odstupanja ili polomljenih dijelova na distalnom završetku plašta zavojnice, petlja se možda neće moći odvojiti od instrumenta.





OBRAZAC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Uređaj za podvezivanje za jednokratnu uporabu

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

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 davorbozic@olympus.com do 10.12.2025.