

Datum: 16.01.2026.

**Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Resekcijska uvodnica za resektoskop****HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA****PREDMET:** unutarne/resekcijske uvodnice za resektoskop**Na pažnju:** odjel za urologiju, jedinica za upravljanje rizicima**Zahvaćeni proizvodi:**

| Naziv proizvoda      | Broj modela / kataloški broj | Brojevi serija | UDI            |
|----------------------|------------------------------|----------------|----------------|
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22014A                      | Svi            | 04042761020893 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22014T                      | Svi            | 04042761020909 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A22040A                      | Svi            | 04042761029339 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A22040T                      | Svi            | 04042761029360 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22041A                      | Svi            | 04042761020961 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22041T                      | Svi            | 04042761020978 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22042A                      | Svi            | 04042761020985 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22042T                      | Svi            | 04042761020992 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22043A                      | Svi            | 04042761021005 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A22043T                      | Svi            | 04042761021012 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A2660                        | Svi            | 04042761004176 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A2660T                       | Svi            | 04042761004183 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A2666                        | Svi            | 04042761004244 |
| RESEKCIJSKA UVODNICA | A42011A                      | Svi            | 04042761023658 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A4741                        | Svi            | 04042761006514 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A2641                        | Svi            | 04042761004060 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | A2642                        | Svi            | 04042761004084 |
| UVODNICA             | A37004A                      | Svi            | 04042761023092 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | WA22017A                     | Svi            | 04042761051514 |
| UNUTARNJA UVODNICA   | WA22017T                     | Svi            | 04042761051521 |

Poštovani,

tvrtka Olympus ovim vas putem obavještava o korektivnoj radnji koja se odnosi na resekcijske/unutarne uvodnice za resektoskop.

Resektoskopi su namijenjeni za uporabu u endoskopskoj dijagnostici i terapijskim postupcima. Resektoskopi su, zajedno s primjenjivim instrumentima, namijenjeni za urološke i/ili ginekološke postupke.

**Razlog za radnju:**

Tvrtka Olympus utvrdila je pritužbe koje se odnose na lom keramičkog vrha resekcijske/unutarne uvodnice. Tijekom posljednje tri godine zabilježeno je 146 prijava teških ozljeda, pri čemu je vrh otpao tijekom postupka. U većini slučajeva liječnik je uočio i dohvatio fragment tijekom postupka. U vezi s tim događajima nisu prijavljeni smrtni slučajevi. Keramika po prirodi nije savitljiva i može se neočekivano slomiti uslijed snažnog mehaničkog udara. Tvrtka Olympus istragom je utvrdila da neki uređaji ostaju u uporabi tijekom duljih razdoblja te mogu biti izloženi naprezanju tijekom uporabnog vijeka.

Tvrtka Olympus naglašava važnost strogog poštovanja uputa iz odjeljaka „Pregled i testiranje” i „Mjere opreza” Uputa za uporabu reseksijske/unutarnje uvodnice, kao i odjeljka „Pregled prije svake uporabe” Priručnika za sustav resektoskopa, kao što je prikazano na slikama 1. – 4. u dodatku. To je ključno kako bi se osiguralo da keramički vrh ostane netaknut jer se neće odvojiti osim ako je oštećen prije uporabe.

Tvrtka Olympus ažurirat će upute za uporabu kako bi uputila korisnike da se pridržavaju sljedećih smjernica za sprječavanje ili smanjenje vjerojatnosti za oštećenje distalnog vrha tijekom kirurškog zahvata:

- Nastavite pratiti uređaj i tijekom i nakon kirurškog zahvata kako biste uočili moguće znakove oštećenja, kako što su pukotine ili dijelovi koji nedostaju, i kako biste bili sigurni da u tijelu pacijenta nema zaostalih fragmenata. Pripazite da je u slučaju neispravnosti dostupna dodatna reseksijska uvodnica kako bi se kirurški zahvat mogao dovršiti.
- Pregledajte uređaj nakon uporabe i prije sterilizacije kako biste uočili potencijalne mikropukotine, koje mogu dovesti do potpunog puknuća. Nemojte upotrebljavati uređaj ako uočite mikropukotine.
- Pažljivo rukujte reseksijskom uvodnicom da biste izbjegli oštećenja. Pazite da uređaj ne padne i zaštitite distalni vrh od udara.
- Da bi se izlaganje keramičkog vrha reseksijske uvodnice potencijalnom dugoročnom naprezanju svelo na najmanju moguću mjeru, uporabni vijek reseksijske uvodnice ograničen je na 2 godine ili 400 uporaba. Zamijenite reseksijsku uvodnicu nakon 2 godine ili 400 uporaba.

### **Rizik za zdravlje:**

Slomljeni ili puknuti keramički vrh može uzrokovati štetu pacijentu, uključujući zaostajanje stranog tijela, produženo trajanje zahvata i potrebu za dodatnim postupcima, kao što su snimanje ili dodatni zahvat radi pronalaženja i uklanjanja fragmenta. Uz to, zbog izloženih oštih rubova može doći i do oštećenja tkiva i krvarenja. Ako se puknuti vrh ne prepozna i fragment ostane u tijelu pacijenta, to bi moglo dovesti do upalne reakcije, disurije, hematurije, boli, zadržavanja urina i/ili potrebe za uklanjanjem nakon zahvata.

### **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 dopisa. Pazite da sve osoblje bude u potpunosti upoznato sa sadržajem ove obavijesti, uključujući:
  - a. važnost **poštovanja uputa iz odjeljaka „Pregled i testiranje” i „Mjere opreza” Uputa za uporabu reseksijske/unutarnje uvodnice, kao i iz odjeljka „Pregled prije svake uporabe” Priručnika za sustav resektoskopa, kao što je prethodno napomenuto**
  - b. dodatne upute za pripremu dodatne reseksijske uvodnice i za pregled tijekom i nakon postupka kako bi se uočila oštećenja ili fragmenti uređaja
  - c. dopunske smjernice za sprječavanje vjerojatnosti oštećenja distalnog vrha tijekom kirurškog zahvata.
2. Primjerak ovog dopisa s dodatnim uputama priložite svojim postojećim uputama za uporabu. Uređaj se može i dalje upotrebljavati u skladu s ovim dopisom i uputama za uporabu.

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 Davoru Božiću na [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com) najkasnije do 16.02.2026.

Vaše nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus moli da sve pritužbe prijavite Davoru Božiću na email [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com). Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji 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 kontaktirajte Davora Božića na mob. 091 4899 063 ili email [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com).

S poštovanjem,

Davor Božić

Serviser

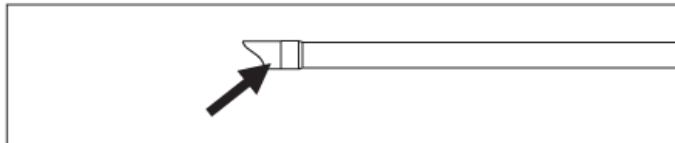
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna, Podružnica Zagreb

UNUTARNJE/RESEKCIJSKE UVODNICE ZA RESEKTOSKOP  
Dodatak – Upute za pregled i testiranje iz uputa za uporabu  
**Pregled i Isplivanje**

**Pregled proizvoda**

Temeljito vizualno pregledajte proizvod. Provjerite da na njemu nema:

- korozije
- utisnuća
- ogrebotina

**Keramička izolacija na distalnom kraju**

Prije svake uporabe vizualno pregledajte keramičku izolaciju na distalnom kraju obloge. Nemojte upotrebljavati instrument ako na njemu postoje bilo kakva oštećenja (npr. pukotine, prijelomi).

**UPOZORENJE****Opasnost od ozljede**

Udarac, pad, šok ili slično opterećenje mogu dovesti do oštećenja keramičke izolacije na distalnom kraju obloge. Oštećeni instrumenti mogu uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika. Nemojte upotrebljavati oštećeni instrument.

**Oštećeni proizvod**

Ako je proizvod oštećen ili ne funkcionira ispravno, kontaktirajte zastupnika tvrtke Olympus ili ovlašteni servisni centar.

**Slika 1. Pregled i testiranje** – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

**Pregled prije svake uporabe**

Prije svake uporabe izvršite sljedeći pregled pored pregleda navedenog u uputama za uporabu proizvoda.

**Opći pregled**

- Proizvod ne smije biti oštećen (odn. imati udubljenja, napuknuća, prijelome).
- Proizvod ne smije biti prljav.
- Na proizvodu ne smije ostati deterdženta ni dezinfektanta.
- Pobrinite se da nijedan dio ne nedostaje ili je labav (npr., brtveni prstenovi, brtvene kapice).
- Pobrinite se da spojni elementi između instrumenata pravilno funkcioniraju.
- Pregledajte je li slobodan prolaz radnih kanala.
- Pobrinite se da su svi dijelovi instrumenta/moduli sustava instrumenta pravilno sastavljeni i pravilno pričvršćeni (npr., elektrode, noževi itd.).

**Slika 2. Pregled prije svake uporabe** – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A

#### **Pregled i testiranje**

**Pregled instrumenta.** Vizualno pregledajte instrument. Potvrdite da na njemu nema korozije, udubina i ogrebotina.

**Keramička izolacija na distalnom kraju.** Prije svake uporabe vizualno pregledajte keramičku izolaciju na distalnom kraju obloge. Nemojte upotrebljavati instrument ako je izolacija oštećena.

#### **UPOZORENJE!**

**Rizik od ozljede.** Udarac, pad, šok ili slično opterećenje mogu uzrokovati oštećenje keramičke izolacije na distalnom kraju obloge. Oštećeni instrumenti mogu uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika. Nemojte upotrebljavati instrument ako je oštećen.

**Oštećeni instrument.** Ako je instrument oštećen ili ne funkcionira ispravno, kontaktirajte svojega zastupnika tvrtke Olympus ili ovlašteni servisni centar.

**Slika 3. Pregled i testiranje – A2641, A2642**



#### **OPREZ**

##### **Pregled proizvoda**

- Pregledajte ima li na proizvodima vidljivih oštećenja.
- Provjerite ima li na proizvodima:
  - korozije
  - izobličenja
  - ogrebotina
  - oštećenja oštrice
- Nemojte upotrebljavati oštećene proizvode.

##### **Pregled obloge**

- Prije svake uporabe provjerite je li keramička izolacija na distalnom kraju oštećena.
- Nemojte upotrebljavati oštećenu oblogu.

**Slika 4. Mjere opreza – A37004A**

**OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Resekcijska uvodnica za resektoskop**

|                                                                                                      |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Naziv ustanove</b>                                                                                |  |
| <b>Adresa ustanove</b>                                                                               |  |
| <b>Ime i prezime za kontakt</b>                                                                      |  |
| <b>Dodatni zahtjevi korisnika</b><br>(Navedite ako imate dodatnih<br>zahtjeva vezanih uz ovu radnju) |  |

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

|                          |               |                              |
|--------------------------|---------------|------------------------------|
| <b>Popunio/popunila:</b> |               |                              |
|                          |               |                              |
| <i>Ime i prezime</i>     | <i>Potpis</i> | <i>Datum</i><br>(DD.MM.GGGG) |

Popunjeni obrazac pošaljite na email [davorbozic@olympus.com](mailto:davorbozic@olympus.com) do datuma 16.02.2026.

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