

[XX] srpnja [XX] 2017.

[Referenca: QIL-150P-02]

HITNO: OPOZIV - KOREKTIVNA RADNJA VEZANA UZ MEDICINSKI UREĐAJ

Na pažnju: voditelj operacijske dvorane

Predmet: cistoskopski mostovi i radni umeci – odvajanje fragmenata ljepila

Broj modela	Opis modela	Broj(evi) serije
A20976A	Most, jednosmjerni	[popuniti]

Poštovani,

tvrtka OLYMPUS provodi korektivnu radnju vezanu uz sigurnost uporabe uređaja (u daljnjem tekstu „FSCA”) koja se odnosi na prethodno navedene cistoskopske mostove i radne umetke. Cistoskopski mostovi i radni umeci koriste se za endoskopsku dijagnostiku i liječenje u urologiji.

Tvrtka OLYMPUS pokrenula je ovu FSCA zbog primitka pritužbi vezanih za odvajanje fragmenata ljepila s unutarnjeg dijela radnog kanala prethodno navedenih modela cistoskopskih mostova. Uočeni su pucanje, odlamanje, otpadanje dijelova i raslojavanje ljepila. Istragom je utvrđeno da može doći do odvajanja navedene vrste ljepila tijekom uporabe cistoskopskog mosta ili radnogumetka u skladu s njihovom namjenom, npr. tijekom umetanja instrumenta kroz radni kanal. To može dovesti do otpadanja fragmenata ljepila u mokraćni mjehur ili mokraćnu cijev pacijenta koje je zatim potrebno odstraniti. Iako se fragmenti ljepila obično mogu isprati tekućinom za ispiranje ili izbaciti prirodnim putem, za vađenje velikih fragmenata ljepila možda će biti potreban dodatan kirurški zahvat. Osim toga, postupak se može oduljiti, što može produljiti vrijeme pod anestezijom.

Dosada nije bilo prijavljenih štetnih događaja ili ozljeda pacijenata vezano za navedeni problem. Međutim, kako bi se smanjile moguće opasnosti za zdravlje pacijenata, tvrtka OLYMPUS pokreće ovu mjeru jer želi svojim kupcima osigurati cistoskopske mostove i radne umetke bez ljepila. Stoga će tvrtka OLYMPUS preraditi postojeće uređaje i ukloniti ljepilo s radnog kanala ili zamijeniti uređaje u potpunosti. Bitno je napomenuti da uklanjanje ljepila neće utjecati na sposobnost prolaza instrumenta.

Rezultati istrage pokazali su da se navedeni uređaji mogu sigurno koristiti do prerade ili zamjene uređaja.

Koraci koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih modela cistoskopskih mostova i/ili radnih umetaka s gore navedenim brojevima serije. **Tvrtka OLYMPUS zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:**

1. Pregledajte vaš inventar gore navedenih uređaja i provjerite imate li bilo koji uređaj s gore navedenim brojevima modela i serije. Broj modela i serije nalaze se na uređaju kao što je prikazano na sljedećim slikama.



Slika 1: broj modela na cistoskopskom mostu



Slika 2: broj serije (LOT) na cistoskopskom mostu



Slika 3: broj modela na radnom umetku



Slika 4: broj serije (LOT) na radnom umetku

2. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke OLYMPUS na broj telefona 091/4899-063 kako biste zakazali povrat svih vaših zahvaćenih uređaja radi prerade/zamjene.
3. Molimo vas da na priloženom obrascu za odgovor označite da ste primili ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja („FSN”) i navedite količinu svih zahvaćenih uređaja koje ste pronašli u svojem inventaru i kanite ih vratiti.
4. Faksirajte ili elektronskom poštom pošaljite popunjeni obrazac za odgovor na broj telefaksa 01/4669-915 ili e-mail adresu: davor.bozic@olympus-europa.com].

Državno nadležno tijelo upoznato je s ovom radnjom.

Tvrtka OLYMPUS ispričava se za sve neugodnosti izazvane ovom radnjom te cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Imate li bilo kakvih pitanja ili nedoumica, slobodno me izravno kontaktirajte na broj telefona 091/4899-063 ili na e-mail adresu davor.bozic@olympus-europa.com.

S poštovanjem,

Davor Božić Voditelj servisa