

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ODPOKLIC HOLEDHOFOBIBERKOPOV CHF-CB30S

OBVESTILO JE TREBA POSREDOVATI: **oddelku za endoskopijo, enoti za obvladovanje tveganja**

Ime modela	Serijska številka
HOLEDHOFOBIBERKOP OES OLYMPUS CHF VRSTE CB30S (»CHF-CB30S«)	vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus Medical Systems Corporation (»Olympus«) vas obvešča o odstranitvi vseh HOLEDHOFOBIBERKOPOV OES OLYMPUS CHF VRSTE CB30S (»CHF-CB30S«) s trga. CHF-CB30S je namenjen za uporabo z drugo podporno opremo v endoskopskih diagnozah in zdravljenju znotraj žolčnega trakta (žolčevod, cistični kanal in jetrni kanal).

Odstranitev se izvaja po tem, ko je družba Olympus izvedla retrospektivni pregled sprememb CHF-CB30S. Kot del tega pregleda je družba Olympus izvedla postmarketinško oceno tveganja CHF-CB30S, ki je pokazala, da je bil ta pripomoček povezan z zlomom uvajalnega dela in izbočenjem kovinskih delov, pa tudi z zlomom in premikom gume na upogibnem delu med kirurškimi postopki. Do danes je bila ena od teh pritožb povezana z resnim neželenim dogodkom, pri katerem je bila potrebna operacija za odstranitev gumijastih delcev, ki so ostali v skupnem žolčevodu.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več holedohoskopov CHF-CB30S. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar in najдите vse pripomočke CHF-CB30S. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju.
2. Prenehajte z nadaljnjo uporabo vseh pripomočkov CHF-CB30S, ki jih imate in jih odstranite iz svojega inventarja, ter jih dajte v karanteno, dokler ne bodo poslani nazaj družbi Olympus.
3. Izpolnite priložen obrazec za odgovor s čimer potrjujete, da ste prizadeti inventar dali v karanteno, navedite serijske številke, prav tako navedite, ali se še vedno aktivno uporabljajo, in zabeležite skupno število holedohoskopov CHF-CB30S, ki jih imate v lasti.
4. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus, najkasneje do 11.9.2020, ne glede na to, ali imate v svoji ustanovi prizadet inventar.
5. Po analizi vaših povratnih informacij in naše proizvodne zmogljivosti bo družba Olympus čim prej stopila v stik z vami in uredila vrnitev prizadetega inventarja družbi Olympus ter zagotovila alternativni predlog za izmenjavo pripomočkov, ki se še vedno aktivno uporabljajo v vašem objektu pred distribucijo tega varnostnega obvestila.

6. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, vključno s prilogami, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Vaš nacionalni pristojni organ je bil obveščen glede tega varnostnega obvestila.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nastale nevšečnosti in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Olympus neposredno prek številke **080 23 38** od ponedeljka do petka ali prek elektronske pošte servis.slovenija@olympus.eu.

Lep pozdrav,

Andrej Vesel


OLYMPUS
Czyści Group,
Podružnica Ljubljana
Liljska cesta 259
1281 Ljubljana - Dobrunje

OBRAZEC ZA ODGOVOR - QIL 153-009

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS ODPOKLIC HOLEDHOFIBERKOPOV CHF-CB30S			
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]			
[Oddelek/Obvestilo je treba posredovati]			
[Datum]			
Ime modela	Serijske številke, ki so še na voljo v vaši ustanovi	Ali še vedno aktivno uporabljate omenjene serijske številke za holedohoskopijo? (Da/Ne)	Skupne količine, ki so še na voljo v vaši ustanovi (če CHF-CB30S niso na voljo vstavite 0)
HOLEDHOFIBERKOP CHF-CB30S Olympus			

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila (FSN).

Nadalje potrjujem, da sem usposobil(-a) odgovorno osebje glede ukrepov v varnostnem obvestilu, ki so potrebni za **holedohofiberkop CHF-CB30S**, ter da sem jih posredoval(-a) vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Potrjujem, da poleg zgoraj omenjenih količin, na lokaciji nimamo nobenih drugih prizadetih izdelkov, in da smo jih dali v karanteno v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu. V skladu z varnostnim obvestilom bomo celoten inventar CHF-CB30S vrnili družbi Olympus.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom po faksu pošljete družbi Olympus na [01 236 33 33] najkasneje do 11.9.2020.