

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ODPOKLIC NEKATERIH IZDELKOV ENDOTHERAPY OLYMPUS ZARADI CELOVITOSTI STERILNIH PAKETOV

OBVESTILO JE TREBA POSREDOVATI: **Oddelku za endoskopijo, Oddelku za obvladovanje tveganja**

Prizadeti izdelki in številke serij	Datum izdelave
Glejte prilogo 1:	Pred 15. novembrom 2020

Spoštovani zdravstveni delavec,

družba Olympus je naletela na težavo, zato prosimo za vašo nujno pozornost. To pismo se nanaša na **celovitost sterilnih paketov nekaterih izdelkov EndoTherapy Olympus**, ki so dobavljeni kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Za celoten seznam izdelkov EndoTherapy Olympus, ki so predmet tega varnostnega obvestila in prizadete številke serij, si oglejte prilogo 1. Priloga 2 vsebuje navodila za pomoč vaši ustanovi pri iskanju datuma izdelave in številke serije pripomočkov, ki so trenutno v vaši lasti.

Zaradi anomalije v postopku pakiranja pripomočkov in z njimi povezanih številčk serij, naštetih v prilogi 1, je možno, da je sterilnost teh izdelkov ogrožena zaradi okvarjenega tesnila, kar lahko povzroči preboj sterilne pregrade paketa. Ta preboj je težko zaznati s prostim očesom.

Družba Olympus ni prejela nobene pritožbe glede poškodb, povezanih z okvarjenimi tesnili paketa. Vendar pa je možno, da uporaba nesterilnih izdelkov povzroči vnos mikrobov in potencialno poveča tveganje za pooperativno okužbo. Da bi preprečili to potencialno tveganje za zdravje bolnikov, vas družba Olympus prosi, da nemudoma izvedete korake od 1 do 5 v nadaljevanju.

Koraki dejanj, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da ste kupili enega ali več prizadetih izdelkov. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar izdelkov EndoTherapy Olympus, da identificirate vse navedene modele in številke serij Olympus, ki so navedeni v prilogi 1. Vsi ti pripomočki so bili izdelani 15. novembra 2020 ali pred tem datumom. Številko modela, številko serije in datum izdelave lahko najdete na škatli, v kateri je bil dobavljen posamezen pripomoček. Če datuma izdelave ne morete najti, ker ste zavrgli škatlo pripomočka, si oglejte številko serije na sterilnem paketu, kot je opisano v prilogi 2.
2. **Takoj prenehajte z nadaljnjo uporabo katerega koli prizadetega izdelka, odstranite ga iz inventarja in ga dajte v karanteno, dokler ga ne boste poslali nazaj družbi Olympus.**
3. Pokličite svojega zastopnika družbe Olympus na telefonsko številko 051 232 136, da prejmete dovoljenje za vračilo blaga, s čimer lahko izdelek vrnete brezplačno. Družba Olympus bo vaši ustanovi za vse vrnjene produkte izdala dobropis ali nadomestni izdelek.
4. Na priloženem vprašalniku navedite, da ste prejeli in razumeli te informacije, ter da ste jih upoštevali.



5. Če ste izdelke, navedene v prilogi 1, distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, vključno s priloženim dodatkom, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.

Za dostop do spletnega obrazca za odgovor optično preberite QR-kodo z mobilnim telefonom in ustrezno vnesite podatke:

Druga možnost je, da uporabite ta spletni naslov: (URL LINK). Vaš enolični sklic za varen dostop do strani je XXXX

Lahko pa tudi skenirate obrazec za odgovor, ki ste ga izpolnili v papirni obliki, in nam ga po e-pošti pošljite na naslov: olympusresponse@mktpoint.com

Če nimate neposrednega dostopa do telefona ali računalnika, izpolnite spodnji obrazec in nam ga pošljite v priloženi ovojnici.

V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na lokalnega partnerja Olympus, ki vam je na voljo za podporo in urejanje vsega potrebnega.

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

Družba Olympus se zaveda, da je lahko izvajanje teh ukrepov za vas neugodno. Vseeno pa izjemno cenimo vaše hitro sodelovanje pri reševanju te situacije in sodelovanje z nami, s čimer bomo skupaj zagotovili, da se bo zdravljenje vaših bolnikov izvajalo samo z varnimi in učinkovitimi izdelki Olympus, na katere se lahko zanesete.

V primeru kakršnihkoli vprašanj se obrnite na svojega lokalnega partnerja družbe Olympus, ki vam bo z veseljem nudil podporo.

Lep pozdrav,

Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana

Priloge:

1. Seznam prizadetih izdelkov, modelov in števil serij.
2. Navodila o tem, kako najti datum izdelave in številko serije na pripomočkih, ki so v vaši lasti.



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 153-014

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS ODPOKLIC NEKATERIH IZDELKOV ENDOTHERAPY OLYMPUS ZARADI CELOVITOSTI STERILNIH PAKETOV IZDELKOV ENDOTHERAPY OLYMPUS		
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]		
[Oddel./posred.]		
[Datum]		
Ime modela/številka izdelka	Št. serij pripomočkov, ki jih je treba vrniti družbi Olympus	Količine, ki bodo vrnjene družbi Olympus (navedite, ali so še vedno na voljo <u>zaprte</u> ali <u>odprte</u> škatle (npr. 3x odprta škatla, 1x odprta škatla). Če ni potrebno vrniti nobenih izdelkov EndoTherapy, vpišite navedbo 0)

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila. Razumemo vsebino tega pisma, prav tako smo pregledali svoj inventar izdelkov EndoTherapy Olympus in prenehali z uporabo vseh prizadetih izdelkov, odkrite izdelke pa smo dali v karanteno.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom po faksu pošljete družbi Olympus na [kontaktna številka] najkasneje do XXXX

Priloga 1

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
EUS-FNA Aspiration Needle	N1029120	NA-200H-8022	93K,94K,99K
	N1053020	NA-200H-8022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
ERCP Stone Extraction Balloon	N5383730	B-V232P-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383830	B-V232P-B	04V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383930	B-V242Q-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5384030	B-V242Q-B	9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5768130	B-V233V-A	04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
ERCP Double Lumen Cannula	N2608930	PR-V614M	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Balloon Catheter	026918	B5-2Q	01K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026922	B7-2Q	01K,02K,03K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Basket wire for Lithotripter	026524	MAJ-244	01K,02K,04K,05K,06K,07K,09K,92K,93K,94K,95K,97K,9XK
	026527	MAJ-247	01K,02K,03K,92K,93K,94K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Biliary Stent	N1798430	PBD-203-0703	97K
	N1798530	PBD-203-0704	04K
	N1798630	PBD-203-0707	95K,96K,97K,98K,99K
	N1798730	PBD-203-0710	01K,02K
Electrosurgical Knife -ITknife2	N2613830	KD-611L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - ITknife nano	N4468930	KD-612L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N4469130	KD-612U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Hookknife	N3046030	KD-620QR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3046130	KD-620UR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1080330	KD-620LR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - TTKknife	N2119630	KD-640L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Dualknife	N3498730	KD-650L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498830	KD-650Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498930	KD-650U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - DualknifeJ	N5405030	KD-655L	01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405130	KD-655Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405230	KD-655U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Grasping Forceps to support ESD	N3636730	LA-201	97K
	N3636830	LA-202	01K,02K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EMR Kit	N1072230	K-010	04K,05K,06K,07K,08K,09K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK
Electrosurgical Snare	N3642430	SD-210U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642530	SD-210U-15	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642630	SD-210U-25	97V,98V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N4470430	SD-221L-25	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1074530	SD-230U-20	94K,95K
	N4471230	SD-230U-20	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642730	SD-240U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642830	SD-240U-15	97V,99V,9XV,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642930	SD-240U-25	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N5771330	SD-400U-10	01K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK

OLYMPUS

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	N5998230	SD-400U-10	97V,98V,9XV,9YV,03V,05V,06V
	N5771430	SD-400U-15	01K,02K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5998330	SD-400U-15	97V,98V,03V,04V,06V
Loop Cutter	N5781130	FS-410U	98K,99K,9XK
Injection Needle	N3046830	NM-400L-0421	03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK
	N3046930	NM-400L-0421	01K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5415930	NM-400L-0421	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416030	NM-400L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047330	NM-400L-0425	04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416130	NM-400L-0425	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047130	NM-400L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416230	NM-400L-0523	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047430	NM-400L-0525	01K,98K,99K,9XK,9ZK
	N5416330	NM-400L-0525	01K,04K,05K,07K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416430	NM-400L-0621	01K,02K,03K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047230	NM-400L-0623	01K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,9XK,9YK,9ZK
	N5416530	NM-400L-0623	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047530	NM-400L-0625	01K,04K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416630	NM-400L-0625	01K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416730	NM-400U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047730	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416830	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416930	NM-400U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047830	NM-400U-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417030	NM-400U-0523	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,05K,06K,09K,0XK,98K,99K,9YK
	N5417130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047930	NM-400U-0623	01K,03K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417230	NM-400U-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048230	NM-400U-0625	01K,02K,03K,05K,06K,09K,98K,9XK,9YK
	N5417330	NM-400U-0625	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048330	NM-400Y-0423	03K,04K,05K,07K,0XK,98K,9XK,9YK
	N5418030	NM-400Y-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417430	NM-401L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048730	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417530	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048530	NM-401L-0523	01K,04K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417630	NM-401L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048830	NM-401L-0525	98K,99K,9XK,9YK
	N5417730	NM-401L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048630	NM-401L-0623	02K,03K,04K,06K
	N5417830	NM-401L-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417930	NM-401L-0625	01K,02K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405330	NM-600L-0421	01K,02K,03K,05K,07K,08K,98K,99K,9YK,9ZK
	N5405630	NM-600L-0423	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405730	NM-600L-0523	01K,02K,04K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
N5406030	NM-600L-0525	01K,0XK,9ZK	
N5405530	NM-600L-0621	01K,03K,04K,08K,0XK,98K,9XK,9YK,9ZK	
N5406230	NM-610L-0421	03K,04K,08K	
N5406530	NM-610L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
N5406830	NM-610L-0425	02K,03K,05K,07K,08K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK	

OLYMPUS

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	N5407130	NM-610L-0426	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5406930	NM-610L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,0XK,98K,99K,9XK,9ZK
	N5407230	NM-610U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407330	NM-610U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Injection Needle	N5407830	NM-610U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408330	NM-610U-0426	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407430	NM-610U-0523	01K,02K,03K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407930	NM-610U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407530	NM-610U-0623	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408030	NM-610U-0625	01K,02K,04K,06K,0XK,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407630	NM-610U-1825	01K,02K,04K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408130	NM-610U-1826	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EBUS-TBNA Aspiration Needle	N2656630	NA-201SX-4021	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775830	NA-201SX-4022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775930	NA-201SX-4022	07K,08K,92K,93K
	N5432630	NA-201SX-4021	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432330	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432430	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
TBNA Aspiration Needle	N1880630	NA-401D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880730	NA-401D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880830	NA-411D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880930	NA-411D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N2369930	NA-601D-1519	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guide Sheath Kit	N3041830	K-201	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3041930	K-202	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042030	K-203	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042130	K-204	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guiding Device	N5767130	CC-220DR	03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
Balloon Catheter	N3530530	B5-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026921	B7-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

Priloga 2

Quantity 数量 1

Use by (Exp. date) 使用期限 2023-09-30

Single use only 再使用禁止
Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE EO エチレンオキサイドガス滅菌済

TYPE BF applied part
BF形装着部

**Datum izdelave:
15. 11. 2020 ali pred tem datumom:
prizadet izdelek**

GK6907T403
2020 11 16

管理医療機器

一般の名称：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具