

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

RE: Odpoklic PRIJEMALNIH KLEŠČ ZA ENKRATNO UPORABO FG-51D, FG-55D

Obvestilo je treba posredovati: upravljavcu operativne sobe, oddelku za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganj in enotam za ponovno obdelavo

	Ime modela	Prizadete številke serij	Številka materiala
PRIJEMALNE KLEŠČE ZA ENKRATNO UPORABO	FG-51D	Vse	N5402630 026740
PRIJEMALNE KLEŠČE ZA ENKRATNO UPORABO	FG-55D	Vse	N5402930 026746

Spoštovani zdravstveni delavec,

Družba Olympus je izvedela za težavo, ki zahteva vašo pozornost. To pismo se nanaša na PRIJEMALNE KLEŠČE ZA ENKRATNO UPORABO FG-51D, FG-55D («klešče FG-51D/55D»), omenjene zgoraj.

Ti instrumenti so bili zasnovani za uporabo z endoskopi družbe Olympus za odstranjevanje tujkov, kamna ali vzorcev tkiva iz dihalnih organov, prebavnega trakta, uretra in ženskega reproduktivnega trakta.

Družba Olympus je prejela pritožbe, da je prijemalni del prijemalnih klešč FG-51D in FG-55D težko odpreti in zapreti. Naknadna preiskava pritožbe je potrdila, da prijemalne klešče FG-51D in FG-55D niso v skladu s standardi družbe Olympus glede moči, ki je potrebna za odpiranje in zapiranje prijemalnih klešč.

Družba Olympus ni prejela nobenih poročil ali pritožb o resnih poškodbah, povezanih s tem pojavom. Družba Olympus vas prosi, da poročate o kakršnih koli poškodbah bolnikov, vključno z okužbami, povezanimi s katerim koli endoterapevtskim pripomočkom družbe Olympus. Za poročanje o pritožbah se obrnite na prodajno zastopnico družbe Olympus, **Anito Končan Sijarto** na **telefonsko številko 051 232 136**.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih pripomočkov FG-51D ali FG-55D. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila.
2. Takoj ocenite vse izdelke, ki jih imate na voljo, da identificirate prijemalne klešče FG-51D in FG-55D, prenehajte uporabljati izdelek in osamite vse prizadete izdelke.

3. Obrnite se na prodajno zastopnico družbe Olympus, Anito Končan Sijarto na telefonsko številko 051 232 136.
Družba Olympus bo izdala dovoljenje za vračilo materiala za vračilo vseh prizadetih izdelkov brez stroškov za vas. Družba Olympus bo izdala dobropis za vašo ustanovo za vaš prizadeti izdelek.
4. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.
5. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus na **mail anita.koncan@olympus.com** najkasneje do **15.aprila 2022**.


PRIJEMALNE KLEŠČE ZA ENKRATNO UPORABO FG-51D, FG-55D (»FG-51D/55D«) so trenutno v ladijskem skladišču. Glede razpoložljivosti pripomočka ali alternativnih pripomočkov se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam družbe Olympus.

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

Družba Olympus obžaluje vse nevspečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep varnostnega obvestila, in izredno ceni vaše sodelovanje pri reševanju te situacije.

Za kakršne koli dodatne informacije glede te zadeve se lahko kadarkoli obrnete na družbo Olympus neposredno prek telefona **051 232 136** ali elektronske pošte **anita.koncan@olympus.com**.

Lep pozdrav,



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 154-020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO Ime modela: FG-51D in FG-55D
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]
[Oddel./posred.]
[Informacije o inventarju (številka serije in količina)]
[Datum]

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem, da je treba slediti korakom.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Izpolnjen obrazec za odgovor skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov anita.koncan@olympus.com najkasneje **do 15.aprila 2022.**