

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Zadeva: Odpoklic določenih številke serij balona s fiksno žico EZDilate in balona, vodenega z žico EZDilate**

**Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganja**

ID materiala	Ime materiala	Številke serij
EGBD-400P-1080	EZDILATE (FW) 8.5-9.5-10.5	366479, 384325
EGBD-400P-1380	EZDILATE (FW) 11-12-13	369624, 377715
EGBD-400P-1580	EZDILATE (FW) 13.5-14.5-15.5	360911, 367646, 367647, 367648, 383847
EGBD-400P-1880	EZDILATE (FW) 16-17-18	365825, 369028, <b>376914</b>
EGBD-400P-2080	EZDILATE (FW) 18-19-20	365582, 365586, 375543, 375973, 381391, <b>377491</b>
EGBD-410X-0855	EZDILATE (WG) 6-7-8	373808, 374005, 379746, 379747, 379835, 379836
EGBD-410X-1055	EZDILATE (WG) 8.5-9.5-10.5	361663, 361664, 365174, 374533, 374533, 374534, 375148, 378070, 386395
EGBD-410X-1355	EZDILATE (WG) 11-12-13	369715, 370108, 370270, 370496, 377814, 378933, 379534, 386461, 386462, 388459
EGBD-410X-1555	EZDILATE (WG) 13.5-14.5-15.5	372741, 373098, 373607, 378932, 380775, 380776, 387128, 389197, 389201, 360767, 360768
EGBD-410X-1855	EZDILATE (WG) 16-17-18	360769, 368258, 368259, 368844, 369417, 387794
EGBD-410X-2055	EZDILATE (WG) 18-19-20	367026, 369509, 370718, 371173, 372147, 374100, 374101, 374810, 386463, 386842, 387130, 387424

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus je izvedela za zadevo, ki bo morda zahtevala vašo pozornost. Ta odpoklic se nanaša na določene serije zgoraj navedenih balonov s fiksno žico in balonov, vodenih z žico EZDilate Olympus.

Balon s fiksno žico EZDilate je indiciran za endoskopsko širjenje striktur požiralnika pri odraslih in mladostnikih (> 12 let). Balon, voden z žico EZDilate je indiciran za endoskopsko širjenje striktur v prebavnem traktu pri odraslih in mladostnikih (> 12 let) ter za endoskopsko širjenje oddijevega sfinktra s predhodno sfinkterotomijo ali brez nje pri odraslih.

Družba Olympus izvaja ta ukrep glede odpoklica po preiskavi prijavljenih pritožb glede težav pri napihovanju, praznjenju in/ali odstranjevanju pripomočkov ter poročil o poku in puščanju. Družba Olympus je prejela poročila o neželenih dogodkih, ki vključujejo tujek v pacientu in podaljšan postopek. Čeprav naša preiskava še poteka, je družba Olympus ugotovila, da lahko k temu prispeva neporavnana obdelovalna naprava med proizvodnjo. Zato družba Olympus od zdravstvenih ustanov zahteva, da prizadete modele/serije vrnejo družbi Olympus.

Rešitev je bila implementirana, tako da to ne vpliva na nove serije.

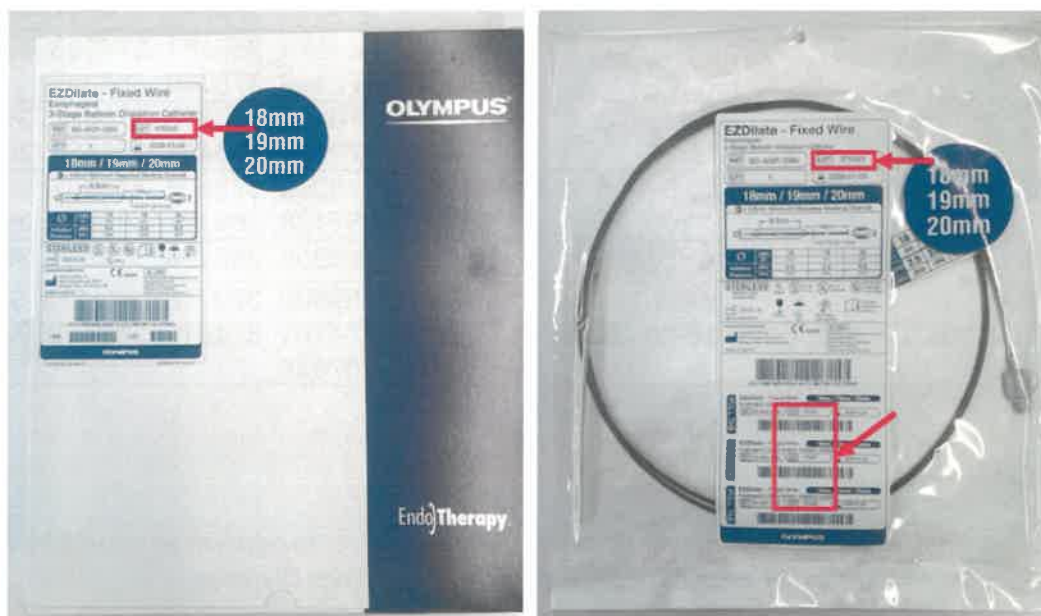
**Tveganje za zdravje pacienta:**

Potencialno tveganje, povezano s to težavo, vključuje možnost tujka v pacientu in/ali podaljšan postopek. Možne poškodbe vključujejo krvavitev/izgubo krvi, hematoma, poškodbo tkiva, aspiracijo in/ali dodatno operacijo.

## **Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:**

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

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila.
2. Preglejte svoj inventar in najdite vse modele ter serije, ki so predmet tega ukrepa. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju. Karantena in prenehanje uporabe prizadetih modelov/serij. Vsi modeli in serije, na katere to ne vpliva, lahko ostanejo v zalogi in se uporabljajo. Številko modela/serije lahko najdete na škatli ali vrečki, kot je prikazano spodaj:



3. Glede postopka vračila in povračila se obrnite na svojega predstavnika družbe Olympus prek [anita.koncan@olympus.com](mailto:anita.koncan@olympus.com). Družba Olympus bo vaši ustanovi izdala dobropis po vrnitvi prizadetega izdelka.
4. Če ste te pripomočke distribuirali zunaj svoje ustanove, o tej težavi takoj obvestite svoje kupce, tako da jim posredujete to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.

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 [anita.koncan@olympus.com](mailto:anita.koncan@olympus.com) najkasneje do 15.12.2023.

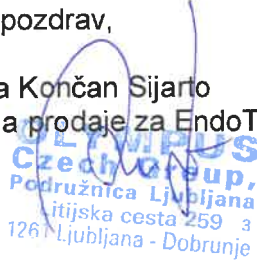
Vaš pristojni organ je seznanjen z ukrepi, opisanimi v tem pismu.

Družba Olympus vas naproša, da pritožbe sporočite na [anita.koncan@olympus.com](mailto:anita.koncan@olympus.com). [If applicable:] Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi [local competent authority] prek [method].

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nevšečnosti in izredno ceni vaše sodelovanje pri reševanju te situacije. Za kakršnekoli informacije ali pomoč glede te zadeve se lahko kadarkoli obrnete na mene prek 051 232 136 ali [anita.koncan@olympus.com](mailto:anita.koncan@olympus.com).

Lep pozdrav,

Anita Končan Sijarto  
Vodja prodaje za EndoTherapy, Adriatik regije

  
OLYMPUS  
Czech Group,  
Podružnica Ljubljana  
Titovska cesta 259 3  
1261 Ljubljana - Dobrunje





Izpolnjen obrazec za odgovor v papirnati obliki skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov [anita.koncan@olympus.com](mailto:anita.koncan@olympus.com).