

Datum: 15. januar, 2024

Referenca družbe QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 zlom čeljusti

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Izdelek:** KLEŠČE Z REZALNIKOM PK, 5 MM, 33 CM, 5 kos.

**Odpoklic določenih števil serij (glejte prilogo 1)**

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

| ID materiala | Model     | Ime   | Serijska               |
|--------------|-----------|---|------------------------|
| EGPK-CF0533  | PK-CF0533 | KLEŠČE Z REZALNIKOM PK, 5 MM, 33 CM, 5 kos. | Glejte priložen seznam |

Spoštovani zdravstveni delavec:

družba Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) vam piše, da vas obvesti o ukrepu odstranitve za kleščice z rezalnikom PK ESG PK-CF0533, kot odziv na povečan pojav zlomov čeljusti. Kleščice z rezalnikom PK so indicirane za elektrokirurško koagulacijo, mehansko rezanje in prijemanje tkiva med izvajanjem laparoskopskih in odprtih splošnih kirurških posegov. Namenjene so za uporabo izključno skupaj z elektrokirurškim generatorjem ESG-400 in ESG-410 družbe Olympus.

Olympus izvaja ta ukrep odstranitve, potem ko je ugotovil naraščajoči trend prejetih pritožb zaradi zloma čeljusti kleščice za rezanje PK. Olympus je za to prejel osemnajst (18) pritožb in šestnajst (16) teh pritožb je bilo prijavljenih kot resne poškodbe. Čeljust se lahko zlomi pred posegom med inšpekcijskim pregledom po navodilih IFU ali med posegom. Z našo preiskavo je Olympus ugotovil, da težava vpliva na serije, izdelane med marcem 2022 in decembrom 2023.

### Tveganje za zdravje

Zaradi zloma čeljusti pripomočka med uporabo je morda potrebna nepričakovana zamenjava pripomočka med postopkom, kar lahko povzroči kirurške zamude ali podaljšane kirurške posege. Dodatne poškodbe pacienta, povezane s to težavo pripomočka, vključujejo tujek v pacientu, ki ga je treba odstraniti, poškodbo tkiva, krvavitev in dodatno slikanje ali pretvorbo v odprt postopek, če zdravnik ne more najti zlomljene komponente čeljusti.

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

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila eno ali več prizadetih enot. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. **Preglejte svoj inventar in najдите vse izdelke modela in serij, 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.
3. Obrnite se na svojega predstavnika službe za pomoč strankam družbe Olympus prek [Regional contact]. Družba Olympus bo izdala dovoljenje za vračilo blaga, ki velja za vračilo vseh zadevnih izdelkov brez stroškov za vas. Družba Olympus bo po vračilu izdala dobropis za vašo ustanovo za vaš prizadeti izdelek.
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.
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 najkasneje do 29.01.2024.

**Vaš nacionalni pristojni organ** je seznanjen z ukrepi, opisanimi v tem pismu. Družba Olympus vas naproša, da pritožbe sporočite **direktno meni na mail: [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com)**. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko poročajo tudi **pri agenciji JAZMP ([info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si))**.  
Lep pozdrav,

Andrej Vesel  
Vodja servisa

**OLYMPUS**  
Czech Group,  
Podružnica Ljubljana  
Litijaka cesta 259 8  
1261 Ljubljana - Dobrunje

## Seznam prizadetih modelov in številke serij

| Model     | Ime                                     |
|-----------|---|
| PK-CF0533 | KLEŠČE Z REZALNIKOM PK ESG, 5 MM, 33 CM |

| Prizadete številke serij |          |          |          |          |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|
| FR258486                 | FR212413 | FR240430 | FR303799 | FR316869 |
| FR261738                 | FR212735 | FR246627 | FR297022 | FR319703 |
| FR259544                 | FR215061 | FR247039 | FR301062 | FR316872 |
| FR263183                 | FR216817 | FR248008 | PW308561 | FR327890 |
| FR276278                 | FR220525 | FR255679 | PW308562 | PW308972 |
| FR279757                 | FR222456 | FR248312 | PW308563 | FR335984 |
| FR279625                 | FR227254 | FR263636 | PW308560 | FR335990 |
| FR279658                 | FR227774 | FR263244 | PW308567 | FR337947 |
| FR286369                 | FR227781 | FR269280 | PW308566 | FR373912 |
| FR287112                 | FR232882 | FR269267 | PW308565 | FR401646 |
| FR374622                 | FR234845 | FR269269 | FR303864 | FR379790 |
| FR207935                 | FR247614 | FR287114 | FR313639 | FR347006 |

## OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 zlom čeljusti

|  |                       |                 |
|--|-----------------------|-----------------|
| <b>NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS</b><br><b>Odstranitev s trga za določene številke serije</b><br><b>KLEŠČE Z REZALNIKOM PK, 5 MM, 33 CM, 5 kos.</b> |                       |                 |
| [Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]   |                       |                 |
| [Dept/Attn]  |                       |                 |
| [Datum]  |                       |                 |
| [Informacije o inventarju]   |                       |                 |
| <b>Ime modela</b>  | <b>Številke serij</b> | <b>Količina</b> |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |
|  |                       |                 |

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

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

Ime (podpis) \_\_\_\_\_

Ime (s tiskanimi črkami) \_\_\_\_\_

Položaj \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite po elektronski pošti na naslov XXXXX <mailto:>, najkasneje do XXXX.