

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**ZADEVA:** Biopsijski ventil za enkratno uporabo MAJ-1555

**Obvestilo je treba posredovati:** direktorju operativne sobe, oddelku za obvladovanje tveganj

ID materiala	Ime izdelka	Številka modela	Številke serij	UDI PI
N3043000	Biopsijski ventil za enkratno uporabo	MAJ-1555	1YH	14953170247573
			1ZH	
			21H	
			22H	
			23H	

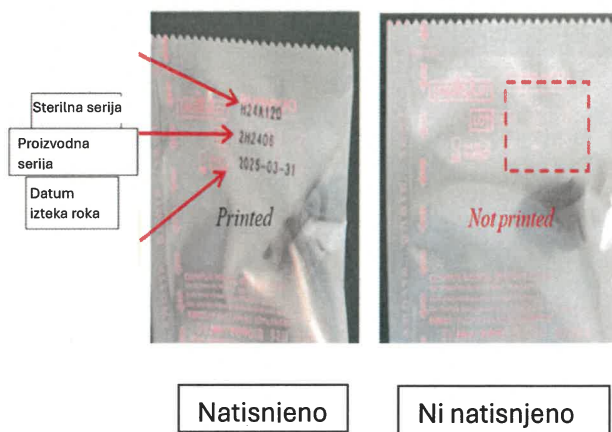
Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vam piše, da vas obvesti o varnostnem popravilnem ukrepu v zvezi z biopsijskim ventilom za enkratno uporabo MAJ-1555. Ta izdelek je namenjen za pritrditev na vrata kanala instrumenta združljivih endoskopov in za preprečevanje povratnega toka telesnih tekočin.

### Razlog za ta ukrep:

Družba Olympus je ugotovila, da na zgoraj navedenih serijah morda manjkata identifikacija izdelka in datum izteka roka uporabnosti na sterilni embalaži. Podatki, ki morda manjkajo, so številke sterilne in proizvodne serije ter datumi izteka roka uporabnosti. Te informacije so jasno natisnjene in jih lahko najdete na zunanji škatli ali nalepki vrečke z zadrgo. Prizadete serije so se distribuirale od marca 2022 do maja 2023. Družba Olympus ni prejela nobenih pritožb v zvezi s to težavo.

Družba Olympus priporoča, da ne uporabljate nobenega od teh izdelkov, če ne morete ugotoviti datuma izteka roka uporabnosti.



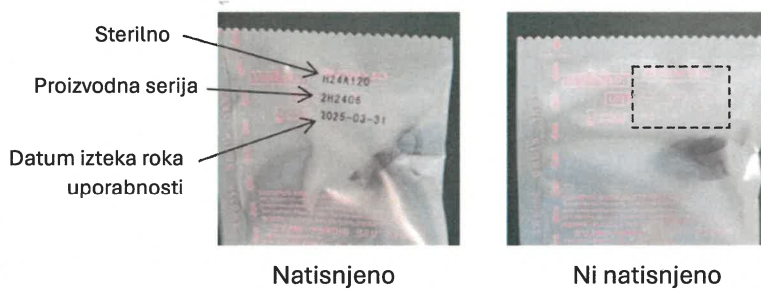
## Tveganje za zdravje:

Nezmožnost potrditve datuma izteka roka uporabnosti na izdelku bi lahko povzročila uporabo izdelka po izteku predvidenega roka uporabnosti, kar bi lahko v redkih primerih povzročilo okužbo.

## Potrebni ukrepi:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih izdelkov. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega obvestila.
2. Preglejte svoj inventar in identificirajte morebitne pripomočke MAJ-1555 s številko/številkami serij, navedenimi zgoraj. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju.
3. Če imate prizadete serije na zalogi, preglejte sterilne pakete, da potrdite, da so sterilna serija, proizvodna serija in datum izteka roka uporabnosti jasno natisnjeni, kot je prikazano spodaj.

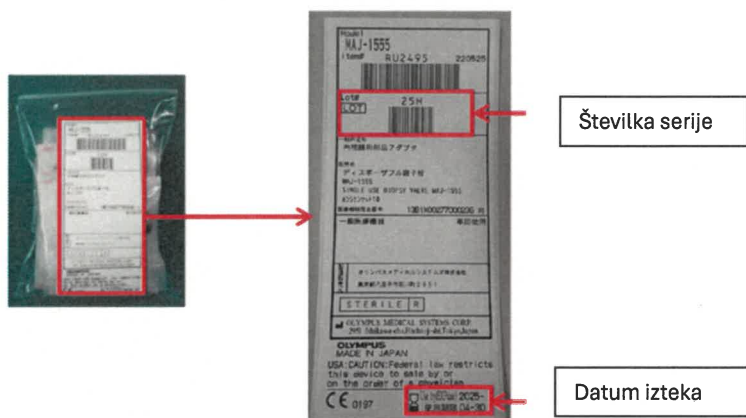


4. Podatke, ki manjkajo na sterilnih paketih, lahko najdete na zunanji škatli ali vrečki z zadrgo, kot je prikazano spodaj:

## Kartonska škatla



## Vrečka z zadrگو



5. Če na sterilnem paketu manjka sterilna serija, proizvodna serija in/ali datum izteka roka uporabnosti, shranite zunanjo škatlo ali vrečko z zadrگو za prihodnjo uporabo. Zagotovite, da je vso osebe popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega obvestila.
6. Družba Olympus nadalje priporoča, da ne uporabljate nobenega od teh izdelkov, če ne morete ugotoviti datuma izteka roka uporabnosti. Prosimo vas, da se obrnete na predstavnika družbe Olympus in se z njim dogovorite glede postopka vračila izdelka in povračila stroškov. Družba Olympus bo vaši ustanovi izdala dobropis po vrnitvi prizadetega izdelka.
7. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo.
8. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega dopisa. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe OCG podružnica Ljubljana, najkasneje do 25.10.2024.

*Agencija JAZMP* je seznanjena z ukrepi, opisanimi v tem dopisu.

Družba Olympus vas naproša, da vse pritožbe, tudi tiste, povezane MAJ-1555, sporočite *direktno meni*. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi *agenciji JAZMP* na mail: [meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si).

*Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se name na mail: [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com), ali na recepcijo Olympus na mail: [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com).*

Lep pozdrav,

Andrej Vesel

Vodja servisa

**OLYMPUS**  
Czech Group,  
Podružnica Ljubljana  
Litijska cesta 259 8  
1261 Ljubljana - Debrunje

## OBRAZEC ZA ODGOVOR: QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

<b>Ime ustanove</b>	
<b>Naslov ustanove</b>	
<b>Ime kontaktne osebe</b>	
<b>Dodatne zahteve stranke</b> (Navedite, ali imate kakršne koli dodatne zahteve v podporo temu ukrepu.)	

Navedite imena izdelkov in številke modelov prizadetih izdelkov

Kataloška št.	Serijska št./št. serije	Datum odpreme	Število kosov, poslanih vaši ustanovi	Število kosov na zalogi

Potrujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse oddelke, ki jih to zadeva.

Izpolnil/-a:		
		Za vnos datuma kliknite ali se dotaknite.
<i>Ime</i>	<i>Podpis</i>	<i>Datum (LLLL-MM-DD)</i>

Izpolnjen obrazec pošljite na [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com) do dne 25.10.2024.