

Referenca družbe Olympus: Komponenta vodilnega tulca QIL FY25-EMEA-28-FY25-013

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO**Zadeva: Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo****Obvestilo je treba posredovati:** oddelku za endoskopijo, oddelku za bronhoskopijo, oddelku za pulmologijo, enoti za obvladovanje tveganja

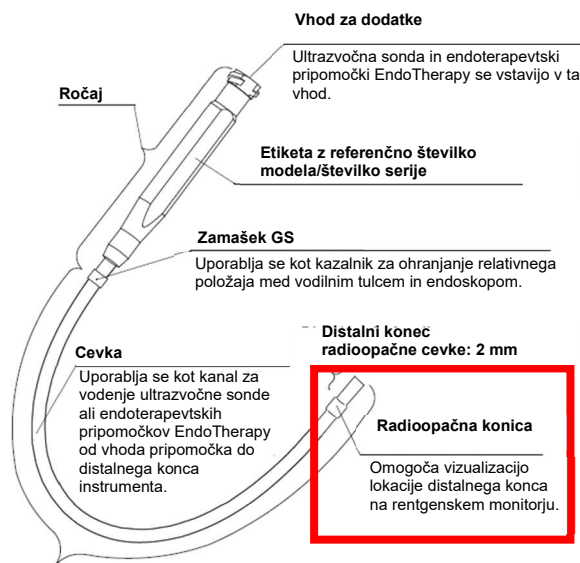
ID materiala	Model/kataloška številka	Ime izdelka	Številka(e) serij(e)	UDI PI
N3041830	K-201	Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo K-201 2,0 mm, garnitura kanala: vodilni tulec, biopsijske kleščice, citološka ščetka	Vse	04953170245466
N3041930	K-202	Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo K-202 2,0 mm, garnitura kanala: vodilni tulec, biopsijske kleščice	Vse	04953170245480
N3042030	K-203	Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo K-203 2,6 mm, garnitura kanala: vodilni tulec, biopsijske kleščice, citološka ščetka	Vse	04953170245503
N3042130	K-204	Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo K-204 2,6 mm, garnitura kanala: vodilni tulec, biopsijske kleščice	Vse	04953170245527

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vas obvešča o korektivnem ukrepu, ki se nanaša na komplete vodilnega tulca za enkratno uporabo, modeli K-201, K-202, K-203, in K-204. Ti instrumenti so bili zasnovani za uporabo z endoskopom Olympus za odvzem celic ali vzorcev tkiv v dihalnih organih.

Razlog za ta ukrep:

V družbi Olympus smo opravili preiskavo kompletov vodilnega tulca za enkratno uporabo zaradi prejetja pritožb, da je radioopačna konica komponente vodilnega tulca (glejte sliko 1 spodaj) odpadla v bolnika. Od julija 2021 smo v družbi Olympus prejeli 32 pritožb v zvezi z medoperacijsko ločitvijo radioopačne konice vodilnega tulca, pri kateri je konica odpadla v bolnika. Od teh 32 pritožb so pri 26 poročali o hudih telesnih poškodbah, pri 6 pa o nepravilnem delovanju. Prve ugotovitve preiskave, opravljene v družbi Olympus, kažejo, da je ločitev konice od vodilnega tulca verjetno posledica uporabe prekomerne sile pri vstavljanju instrumentov v vodilni tulec in/ali poškodbe distalnega konca tulca.



Slika 1: Komplet vodilnega tulca za enkratno uporabo (modela SG-200C in SG-201C)

Družba Olympus je na trg uvedla naslednjo generacijo kompletov vodilnega tulca za enkratno uporabo, modele K-401, K-402, K-403 in K-404, ki ima drugačno zasnovo radioopačne konice. Zato je družba Olympus ukinila modele prejšnje generacije (K-201, K-202, K-203 in K-204) in jih umika s trga.

Komplete vodilnega tulca za enkratno uporabo K-201, K-202, K-203 in K-204 morate čim prej prenehati uporabljati. Namesto tega je treba v vaši ustanovi uporabljati komplete vodilnega tulca za enkratno uporabo naslednje generacije – modele K-401, K-402, K-403 in K-404.

Tveganje za zdravje:

Nenadna ločitev radioopačne oznake od glavnega dela vodilnega tulca, ki je v bolniku med periferno bronhoskopijo, lahko privede do morebitne poškodbe bolnika. Posledice odpadle radioopačne oznake vključujejo tveganje, da radioopačna oznaka ostane v traheobronhialnem drevesu, zaradi česar je lahko potreben nujen ali nenujen poseg za odstranitev, in tveganje za krvavitev (takojšnjo ali zapoznelo). Zaradi potrebne nadomestitve pripomočka ali potrebnega nadaljevanja medicinskega posega se pričakuje daljši čas kirurškega posega. Če nadomestni pripomoček ni na voljo, lahko pride do prekinitve posega. V vsej zgoraj navedenih primerih mora ustrezen medicinski poseg/obrnava temeljiti na kliničnih okoliščinah.

Potrebni ukrepi:

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

1. Preverite, ali imate na zalogi komplete vodilnega tulca za enkratno uporabo, modele K-201, K-202, K-203 in K-204, in te pripomočke dajte v karanteno.
2. **Ta izdelek takoj prenehajte uporabljati.**
3. Če imate zadevne izdelke na zalogi, se obrnite na družbo Olympus, Podružnica Ljubljana. Družba Olympus bo vaši ustanovi izdala dobropis po vrnitvi prizadetega izdelka.
4. Družba Olympus vas prosi, da prejem tega dopisa potrdite, tako da izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga posredujete vašemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus, Podružnica Ljubljana *do 3. Februar.2025.*
5. Če ste izdelke posredovali drugim uporabnikom, jim posredujte tudi ta dopis.

Agenciji JAZMP je seznanjena z ukrepi, navedenim v tem obvestilu.

Družba Olympus vas naproša, da pritožbe, vključno z pritožbami povezanim s tem obvestilom, sporočite direktno meni. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi agenciji JAZMP na mail: meddev.vigilance@jazmp.si

Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite direktno name na mail andrej.vesel@olympus.com.

Lep pozdrav,

20/01/2025

X  OLYMPUS
Medicinska družba
1001 Ljubljana, Slovenija

Andrej Vesel

Vodja Servisa

Signed by: Andrej Vesel

OBRAZEC ZA ODGOVOR – Komponenta vodilnega tulca QIL FY25-EMEA-28-FY25-013

Ime ustanove	
Naslov ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Dodatne zahteve stranke (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

Potrjujem 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 mail: ece-cd-osl-recepcija@olympus.com do dne 3 Februar 2025.