



Datum: 19.08.2026

Referenca Olympus: FY26-059-F Manjša količina lepila, uporabljena za lepljenje keramičnih konic

NUJNO: ODPOKLIC/ODSTRANITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Povezava: Hemostatski pripomočki Olympus

Obvestilo je treba posredovati: operacijski sobi, oddelku za endoskopijo in enoti za obvladovanje tveganj

ID materiala	Številka modela	Opis blaga	Številke serij	UDI DI
EGCD-B610LA	CD-B610LA	Hemostatska sonda BiCOAG	Vsi (s trenutnim rokom uporabnosti)	00821925039469
EGCD-B612LA	CD-B612LA			00821925039476
EGCD-B620LA	CD-B620LA			00821925039483
EGCD-B622LA	CD-B622LA			00821925039452

Spoštovani izvajalec zdravstvene dejavnosti:

Družba Olympus vas s tem dopisom obvešča o ukrepu za umik medicinskih pripomočkov, ki zadeva izdelke BICOAG, modele CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA in CD-B622LA. Ti izdelki so zasnovani tako, da delujejo kot običajni pripomočki za elektrokoagulacijo, kadar so napajani s tokom iz standardnega bipolarnega elektrokirurškega generatorja, in so predvideni za koagulacijo aktivno krvavečih lezij v zgornjem ali spodnjem prebavnem traktu med endoskopskimi posegi.

Stranke morajo takoj prenehati uporabljati hemostatske sonde BiCOAG, in sicer modele CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA ter CD-B622LA.

Razlog za ta ukrep:

Družba Olympus je ugotovila, da so bile zadevne številke modelov morda izdelane brez predpisane količine lepila na zadnji strani keramične konice naprave, zaradi česar se lahko keramična konica odlepi.

V obsežnem pregledu preteklih pritožb v okviru preiskave družbe Olympus so opredelili triindvajset (23) pritožb, pri katerih so ugotovili, da gre za način okvare, ki bi lahko veljal za težavo, obravnavano v tem obvestilu. Od triindvajsetih (23) pritožb so za pet (5) pritožb ugotovili, da gre za resne poškodbe, saj se je med klinično uporabo odlomila keramična konica pripomočka, ki je padla v telo pacienta.

Prizadeti izdelki so umaknjeni s trga in se od novembra 2024 ne proizvajajo več. Olympus s trga umika vse preostale prizadete izdelke.

Tveganje za zdravje:

Ločitev keramične konice lahko povzroči poškodbo pacienta ali prekinitev postopka. Če se težava ugotovi med pripravo, lahko pride do zamude pri postopku, dokler se ne pridobi nadomestni pripomoček. Če se med uporabo konica loči, lahko pripomoček postane neuporaben, kar zahteva zamenjavo in lahko podaljša trajanje postopka. Ločena konica lahko zaide tudi v pacientovo telo, kar zahteva endoskopsko odstranitev.

Poleg tega lahko ločitev konice v telesu pacienta povzroči nastanek ostrih robov, ki lahko povzročijo poškodbo tkiva ali krvavitev, zaradi česar je lahko potreben endoskopski poseg. Razgaljene žice, ki so posledica ločitve, lahko nenamerno dovajajo radiofrekvenčno energijo v neciljno tkivo, kar lahko povzroči toplotno poškodbo ali opekline. Vendar pa neprekinjeno endoskopsko spremljanje, usposabljanje uporabnikov in standardni postopki zdravniku omogočajo, da takoj prekine dovajanje energije in težavo reši, s čimer se zmanjša verjetnost poškodbe pacienta ter omogoči varen zaključek posega.

Potrebni ukrepi:

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih izdelkov. Družba Olympus vas zato poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preverite, ali imate v svoji zalogi izdelke s števkami modela, ki so navedene v tem obvestilu, ter takoj prenehajte uporabljati in izolirajte vse prizadete izdelke.
2. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega varnostnega obvestila. **Opomba:** Ta zahteva velja tudi, če v zalogi nimate več nobenega prizadetega izdelka.
3. Če imate v svoji zalogi prizadete izdelke, se za njihovo vračilo obrnite na družbo Olympus. Družba Olympus bo vaši ustanovi po vrnitvi prizadetega izdelka izdala dobropis.
4. Če ste izdelke posredovali naprej, uporabnikom, ki imajo morda prizadete izdelke, posredujte tudi ta dopis.

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

Družba Olympus prosi, da morebitne pritožbe, tudi o ločitvi pripomočka, sporočite svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi agenciji JAZMP prek meddev.vigilance@jazmp.si.

Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite

OBRAZEC ZA ODGOVOR

FY26-059-F Manjša količina lepila, uporabljena za lepljenje keramičnih konic

Ime ustanove	
Naslov ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Naslov e-pošte kontaktne osebe	
Telefonska številka kontaktne osebe	

Navedite imena izdelkov, številke serij in količine prizadetih izdelkov, ki jih imate v ustanovi

Kataloška številka	Številka serije	Količina

Potrjujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse prizadete oddelke.

Izpolnil/-a:		
		Kliknite ali tapnite, da vnesete datum.
Ime	Podpis	Datum (LLLL-MM-DD)

Izpolnjen obrazec pošljite na ECE-CD-OSL-RECEPCIJA@olympus.com, do dne 2.9.2026.