

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: PRIPOMOČEK ZA LIGACIJO ZA ENKRATNO UPORABO POLYLOOP

Pozor: Oddelek za endoskopijo, upravljanje tveganj

ID materiala	Številka modela	Opis blaga	Številke serij	UDI
N5382130	HX-400U-30	PRIPOMOČEK ZA LIGACIJO ZA ENKRATNO UPORABO POLYLOOP	Glejte prilogo	04953170368615

Spoštovani zdravstveni delavec/ponudnik zdravstvenih storitev:

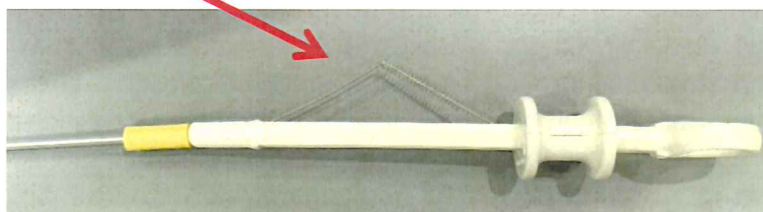
Družba Olympus s tem dopisom obvešča stranke, ki so prejele pripomoček za ligacijo za enkratno uporabo (HX-400U-30) s števkami serij, navedenimi v Prilogi 1, o uvedbi spremembe zasnove. To obvestila sporoča zahtevo o zamenjavi pripomočkov, ki imajo prejšnjo zasnovo.

Pripomoček za ligacijo za enkratno uporabo PolyLoop je zasnovan za uporabo z endoskopom Olympus za dovajanje najlonske zanke, namenjene preprečevanju ali obvladovanju krvavitve po polipektomiji pedunkuliranih polipov.

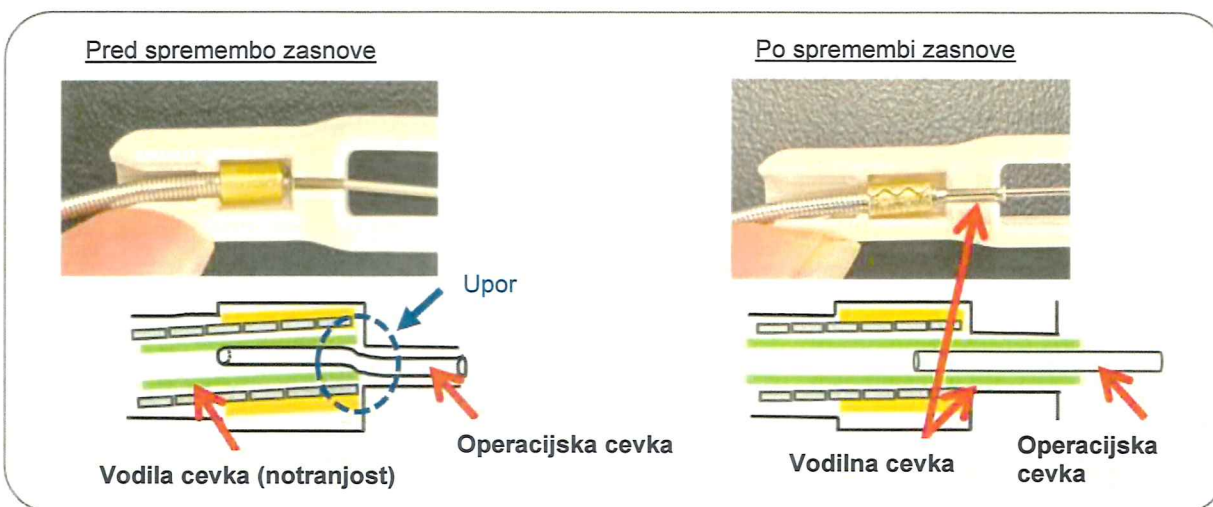
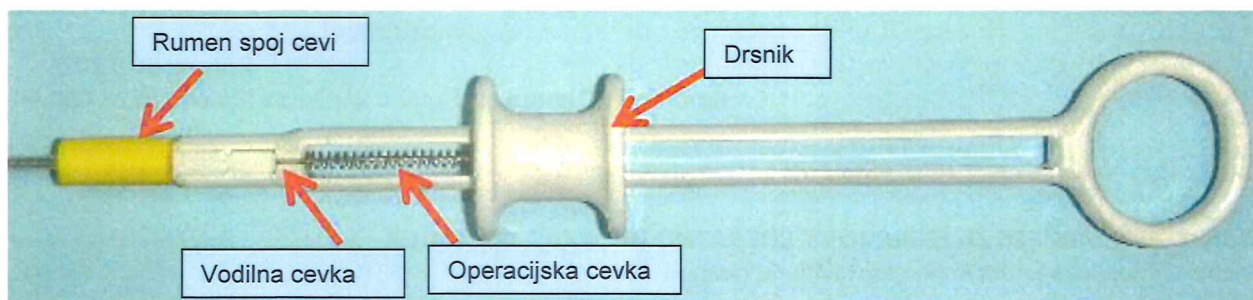
Razlog za ta ukrep:

Olympus uvaja spremembo zasnove kot odziv na pritožbe, da se zanka za ligacijo med uporabo ni mogla sprostiti ali odklopiti, kot je bilo pričakovano, pri čemer je bil eden od dejavnikov, ki so prispevali k tem pritožbam, zlom operacijske cevke (glejte spodnjo sliko).

Zlom operacijske cevke



Olympus je spremenil način pritrditve vodilne cevke. Posledično je mogoče preprečiti upogibanje operacijske cevke, kot je prikazano na sliki, tudi če tulec v bližini ročaja ni popolnoma poravnan.



Družba Olympus prosi stranke, naj starejše različice pripomočka zamenjajo z novim modelom in starejše različice vrnejo družbi Olympus (glejte Prilogo 1). Poleg tega družba Olympus stranke opozarja, naj upoštevajo posodobljena navodila za uporabo.

Ozadje:

Družba Olympus je že predhodno objavila varnostno obvestilo v zvezi z dodatnimi pojasnili v navodilih za uporabo (IFU) glede pravilnega sproščanja pripomočka za ligacijo za enkratno uporabo (HX-400U-30). Alternativno so stranke ob nedavno kupljenih izdelkih prejele tudi obvestilo o spremembi navodil za uporabo. Ukrep je bil sprejet na podlagi pritožb strank, ki so navajale, da zanke za ligacijo med uporabo ni bilo mogoče sprostiti ali odpeti, kot je bilo pričakovano, zaradi česar se je zanka nenamerno zasidrala na mestu okoli anatomskih struktur bolnika. Družba Olympus je prejela sto sedemdeset (170) poročil o hudih poškodbah, povezanih s to težavo, poročil o smrtnih primerih pa ni bilo.

Opomnik:

Družba Olympus opozarja stranke, naj upoštevajo posodobljena navodila za uporabo, da bodo izboljšale pravilno ravnanje s pripomočkom in tehnikami sprostitve zanke.

Vključene spremembe:

1. Dodatek novim navodilom
 - Sproščanje zanke med poravnavanjem tulca v bližini ročaja
2. Pojasnitev obstoječih navodil
 - Nezadrževanje zanke z distalnim koncem cevne ovojnice
 - Sproščanje zanke, ko konica spiralne ovojnice sega iz cevne ovojnice

Ključne točke za preprečevanje nepravilnega in nepopolnega ločevanja zanke, vključno s spremembami navodil za uporabo, so navedene v Prilogi 2 kot opomnik – »Preprečevanje nepravilnega in nepopolnega ločevanja zanke«.

Kratek referenčni priročnik, ki prikazuje, kako uporabljati pripomoček za ligacijo za enkratno uporabo, je na voljo na spodnji spletni strani:

<https://www.olympusprofed.com/gi/emr/48058/>

Tveganje za zdravje:

Kot je bilo sporočeno v prejšnjem varnostnem obvestilu, družba Olympus opozarja uporabnike na tveganje za zdravje:

Nesproščena zanka za ligacijo, ki je obtičala v tulcu, predstavlja postopkovni izziv, saj je za odstranitev pripomočka iz anatomije bolnika lahko potrebna nujna intervencija, način odstranitve pa pomembno vpliva na resnost teh tveganj. Uporabi tehnik, ki niso opisane v IFU, se je treba izogibati, razen če oprema za nujne primere, navedena v IFU, ni uspešna in/ali ni na voljo.

Če se uspešno izvede standardna obravnava v nujnem primeru, kot je uporaba klešč/rezalnika žice in rezalnika zank, kot je opisano v razdelku 12 IFU, so povezana tveganja na splošno omejena in lahko vključujejo krvavitev in manjše postopkovne zamude, ki jih je običajno mogoče obvladati z endoskopskimi sponkami za hemostazo.

Če pa so standardne metode odstranjevanja neuspešne ali se jih ne poskuša uporabiti in se uporabijo alternativne tehnike zunaj smernic IFU, se tveganja znatno povečajo in možna je eskalacija na višje ravni oskrbe. S tem povezana tveganja lahko vključujejo zmerno do hudo poškodbo tkiva/sluznice, krvavitev, ki lahko zahteva transfuzijo, perforacijo, potrebo po dodatnem kirurškem posegu, velike postopkovne zamude in hospitalizacijo.

Potrebni ukrepi:

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

1. Natančno preberite vsebino tega dopisa, vključno s priloženo prilogo. Prepričajte se, da je vse osebje v celoti seznanjeno z vsebino tega obvestila.
2. **Vse starejše različice tega izdelka je treba vrniti družbi Olympus in jih zamenjati z različico z novo zasnovo.**

- a. Čim prej preidite na novo zasnovano različico, tako da oddate naročilo pri [redacted] ([s.com](#)). Medtem ko čakate na dostavo nove različice, lahko še naprej uporabljate staro različico pripomočka in upoštevate posodobljena navodila za uporabo.
3. **Ko prejmete novo različico, prenehajte uporabljati staro različico in jo ločeno shranite za vračilo družbi Olympus.**
 - a. Za vračilo starejših različic se obrnite na [redacted] ([lympus.com](#)).
4. 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 Olympus na XXX.
5. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo.

Družba Olympus vas naproša, da vse pritožbe, tudi tiste, povezane z zlomi in izpadi komponent, sporočite prodajnemu zastopniku pri Olympusu, [redacted] ([lympus.com](#)). 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 name direktno [redacted] ([.com](#)).

Lep pozdrav.

[redacted]

Priloga 1 – Korektivni ukrep za medicinski pripomoček
Prizadete številke serij, distribuirane v [Country/Region]
PRIPOMOČEK ZA LIGACIJO ZA ENKRATNO UPORABO
Model: HX-400U-30

Prizadete številke serij:

3XV	4XV	51V	61V
3YV	4YV	52V	62V
32V	4ZV	53V	63V
	41V	54V	64V
	42V	55V	65V
	43V	56V	66V
	44V	57V	
	45V	58V	
	46V	59V	
	47V	5XV	
	48V	5ZV	
	49V		

Priloga 2 – PRIPOMOČEK ZA LIGACIJO ZA ENKRATNO UPORABO HX-400U-30
Preprečevanje nepravilnega in nepopolnega snemanja zanke

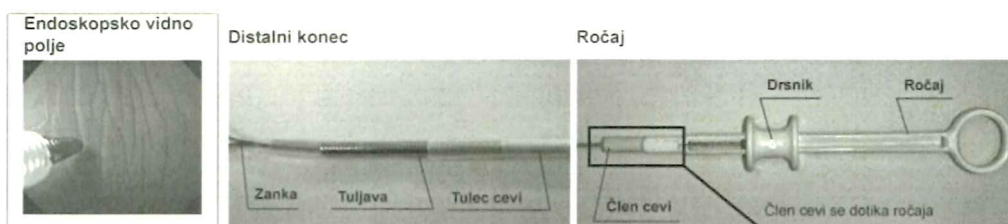
Preprečevanje nepravilnega in nepopolnega snemanja zanke

PRIPOMOČEK ZA LIGATURO ZA ENKRATNO UPORABO HX-400U-30

Ta dokument je povzetek. Za popolna navodila glejte celovita navodila za uporabo (IFU), v nadaljevanju imenovana „priročnik“. Pred uporabo pripomočka temeljito preučite ta priročnik in priročnike vse opreme, ki jo boste uporabljali med posegom, instrumente pa uporabljajte skladno z navodili.

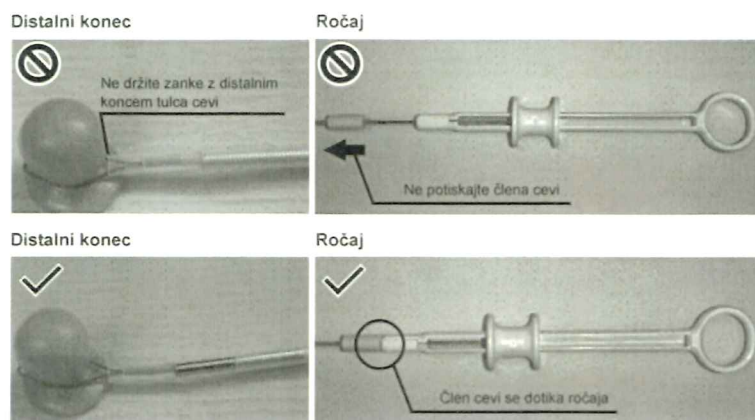
■ **Delovanje pri ligiranju tkiva (glejte stran 6 v priročniku)**

- Vlecite člen cevi, dokler se ne dotakne ročaja, da se zanka iztegne iz tulca cevi.
- Preverite endoskopsko vidno polje, da se prepričate, da je tulec tuljave iztegnjen iz distalnega konca tulca cevi.



■ **Ne držite zanke z distalnim koncem tulca cevi, medtem ko zanka obdaja tkivo (glejte stran 5 v priročniku)**

V nasprotnem primeru se lahko pri ligiranju tkiva zanka sname iz kavlja v tulcu cevi in se zaplete s kavljem.

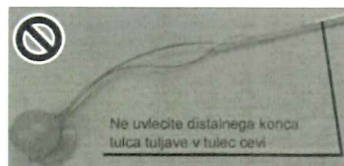


Nadaljevanje na naslednji strani

■ **Ne odstranjajte zanke s kavlja, dokler tulec tuljave ni izvlečen iz tulca cevke (glejte stran 6 v priročniku)**

V nasprotnem primeru se lahko zanka zaplete v kavej in je ne bo mogoče odstraniti.

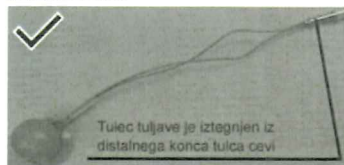
Distalni konec



Ročaj



Distalni konec



Ročaj



■ **Ko sta proksimalni konec tulca cevi in ročaj poravnana z biopsijskim ventilom endoskopa, potisnite drsnik, ko odstranjujete zanko (glejte stran 6 v priročniku)**

Upogibanje proksimalnega konca tulca cevi poveča torni upor, kar lahko poškoduje ročaj pri potiskanju drsnika.



■ **Nujno zdravljenje**

Vedno imejte pripravljen Olympusov rezalnik zank (FS-5L/Q/U-1), klešče in/ali klešče za rezanje žice, da lahko prerežete tulec tuljave, tulec cevi in operacijsko žico, če zanke ne bi bilo mogoče ločiti od instrumenta. V tem primeru glejte poglavje 12 „Obravnava v nujnih primerih“ in prikaz v priročniku na strani 3 „Oprema za uporabo v nujnih primerih“. Instrument uporabljajte v okolju, ki je primerno za izvajanje odprtih operacij in imejte pripravljen načrt hospitalizacije za primer težav, ki jih ni mogoče rešiti z endoskopskim posegom.

Priloga 3: OBRAZEC ZA ODGOVOR
Napake zanke za ligacijo FY26-006-F-2

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

Vnesite kataložko(-e) številko(-e), številko(-e) serije in količino zadevnih izdelkov, ki so še v vaši zalogi.

Kataložka številka	Številka serije	Količina

I

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

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

Izpolnjen obrazec pošljite na ECE-CD-OSL-RECEPCIJA@olympus.com, do **14.10.2026**.