

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Na pažnju: odjeli za urologiju i ginekologiju

PREDMET: informacije o dodatnoj stavci o oprezu u uputama za uporabu

Broj(evi) modela	Opis modela
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A2222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22557C, WA22558C, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S	VF resekcijaska elektroda

Poštovani korisnici,

tvrtka OLYMPUS provodi korektivnu radnju vezanu uz sigurnost uporabe uređaja (FSCA) koja se odnosi na prethodno navedene VF resekcijske elektrode. Elektrode su namijenjene za endoskopsko liječenje u urološkim i ginekološkim primjenama, kao što je rezanje, ablacija, resekcija i koagulacija visokofrekventnom (VF) strujom.

Tvrtka OLYMPUS pokrenula je FSCA nakon zaprimanja pritužba o slamanju žice na distalnom završetku VF resekcijske elektrode nakon dolaska u kontakt s metalnim predmetima, kao što je druga endoskopska oprema, implantati ili stentovi. To može dovesti do otpadanja fragmenata u pacijenta koje je zatim potrebno odstraniti.

Rizik od takvog slamanja ocijenjen je kao nizak. Međutim, kako bi se dodatno umanjio mogući rizik za zdravlje pacijenata, tvrtka OLYMPUS poduzima ovu radnju kako bi se dodala dodatna stavka o oprezu u uputama za uporabu VF resekcijskih elektroda. Ta stavka o oprezu može se pronaći u dodacima uputama za uporabu koji su priloženi u ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN).

Imajte na umu da je za neke modele elektroda dodana druga dodatna stavka o oprezu koja je već bila uključena u upute za uporabu drugih modela. Druga stavka o oprezu odnosi se na rizik od iskrenja kada dođe do kontakta s metalnim dijelovima. Ta stavka o oprezu također se može pronaći u dodacima uputama za uporabu koji su priloženi u ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN).

Radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više prethodno navedenih modela elektroda.

Tvrtka OLYMPUS zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN).
2. Pobrinite se da je sve osoblje u potpunosti upoznato i temeljito obučeno za primjenu sadržaja ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN). Obratite posebnu pažnju na upute dodatnih stavki o oprezu.
3. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i prosljedite im ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (FSN). Dokumentirajte svoj postupak obavještanja na odgovarajući način te sukladno tomu obavijestite i nas o povratnim informacijama krajnjih kupaca.
4. Potvrdite da ste primili i razumjeli ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (FSN) tako da ispunite priloženi obrazac za odgovor. Ispunjeni obrazac za odgovor pošaljite do 30.06.2023. na adresu e-pošte fran.samardzic@olympus.com.

Lokalno/nacionalno nadležno tijelo upoznato je s ovom radnjom.

Tvrtka OLYMPUS ispričava se za sve neugodnosti koje je ova radnja možda uzrokovala te cijeni vašu pravovremenu suradnju. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, slobodno nam se obratite.

S poštovanjem,
Fran Samardžić
Prodajni predstavnik
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna
Podružnica Zagreb


Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavenska avenija 1B



OBRAZAC ZA ODGOVOR – FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA TVRTKE OLYMPUS VF resekcijske elektrode
Naziv i adresa bolnice / zdravstvene ustanove
Odjel / Na pažnju
Datum

Ovime potvrđujem primitak ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Nadalje, potvrđujem da sam proslijedio(la) sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja svemu zahvaćenom osoblju, odjelima i kupcima na koje se ova radnja odnosi. Razumijem da je potrebno obratiti pažnju na upute dodatnih stavki o oprezu.

Ime i prezime (Potpis) _____

Ime i prezime (Tiskanim slovima) _____

Funkcija / Titula _____

Ispunjeni obrazac za odgovor pošaljite do 30.06.2023. na adresu e-pošte fran.samardzic@olympus.com ili mob. 091/4899-038.

