

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: laserski sustav OLYMPUS SOLTIVE™ SuperPulsed

Na pažnju: *operacijska dvorana, odjel za urologiju, odjel za upravljanje rizicima*

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	Serijski brojevi	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Laserski sustav SOLTIVE Pro SuperPulsed	Pogledajte privitak	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Laserski sustav SOLTIVE Premium SuperPulsed		00821925044111
EGTFL-CPLU	TFL-CPLU	Laserska jedinica TFL Premium		00821925044586
EGTFL-CSLU	TFL-CSLU	Laserska jedinica TFL Standard		00821925044593

Poštovani,

tvrtka Olympus ovime vas informira o korektivnoj radnji za medicinski proizvod koja se odnosi na određene proizvode iz laserskog sustava Olympus SOLTIVE SuperPulsed („laser SOLTIVE“), modele Pro (TFL-SLS) i Premium (TFL-PLS). Proizvodi iz sustava lasera SOLTIVE namijenjeni su za uporabu u inciziji, eksciziji, resekciji, ablaciji, koagulaciji, hemostazi i vaporizaciji mekog tkiva s pomoću endoskopa ili bez njega u sljedećim područjima: urologiji, litotripsiji, gastroenterološkoj kirurgiji i ginekološkoj kirurgiji.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus zaprimila je devedeset osam (98) pritužbi zbog naglog gubitka napajanja i funkcionalnosti laserskog sustava SOLTIVE SuperPulsed ili nemogućnosti uključivanja jedinice. Istragom je utvrđeno da potencijalna neispravnost modula za napajanje od 24 V nekih laserskih jedinica SOLTIVE može uzrokovati neupotrebljivost sustava. U nekim slučajevima može se pojaviti i dim ili miris paljenja. Uređaj je konstruiran tako da bi se detektirano zapaljenje popraćeno dimom ili mirisom paljenja zadržalo u unutarnjem kućištu laserske konzole i samo bi se ugasilo.

Od devedeset osam (98) prijavljenih pritužbi, dvije (2) su klasificirane kao „teške ozljede” zbog potrebe za ponovnim zakazivanjem postupka nakon kvara napajanja koji je sustav SOLTIVE učinio neupotrebljivim; međutim, nema dokaza za ikakvu ozljedu pacijenta u okviru ta dva (2) prijavljena incidenta. Dvadeset četiri (24) pritužbe, u kojima se spominje miris paljenja ili dim i/ili kvar napajanja, no ne i ozljeda pacijenta ili korisnika, prijavljene su kao kvarovi.

Radnja:

Kako bi riješila taj problem, tvrtka Olympus zamijenit će modul za napajanje od 24 V zahvaćenih laserskih jedinica SOLTIVE. Možete nastaviti upotrebljavati svoj laser SOLTIVE do završetka servisiranja.

Rizik za zdravlje:

Potencijalni rizici za pacijente povezani s gubitkom napajanja ili funkcionalnosti laserskog sustava Soltive obuhvaćaju odgode početka postupka, produljeno trajanja postupka ili potrebu za ponovnim zakazivanjem postupka.

Ako se problem uoči tijekom pripreme uređaja, može dovesti do odgode početka postupka. Ako do problema dođe tijekom uporabe, postupak se može produžiti. U takvim slučajevima korisnik može odlučiti zamijeniti uređaj ili dovršiti postupak s pomoću alternativnih sustava i/ili standardnih kirurških instrumenata. Ako nije dostupan nikakav zamjenski uređaj ili alternativni sustav, liječnik će možda morati ponovno zakazati postupak za neki kasniji datum.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova dobila jednu zahvaćenu lasersku jedinicu SOLTIVE ili više njih. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte svoj inventar i utvrdite imate li zahvaćenih uređaja navedenih u priritku.
2. Tvrtka Olympus traži da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Davoru Božiću, davorbozic@olympus.com *najkasnije do XXX*.
3. Počevši od *[XXX/as revised by region]* predstavnici tvrtke Olympus počet će se javljati korisnicima radi dogovora o servisiranju zahvaćenih jedinica. U međuvremenu možete nastaviti upotrebljavati svoj laser SOLTIVE do završetka servisiranja.
 - a. Tvrtka Olympus zamijenit će modul za napajanje od 24 V bez ikakvog troška za vas.

Napomena: Svi problemi koji neće biti riješeni zamjenom modula od 24 V u okviru ove korektivne radnje rješavat će se prema standardnom postupku popravka za lasere SOLTIVE i vašem ugovoru o servisiranju, ako je primjenjivo.
4. Ako ste zahvaćene proizvode distribuirali dalje, prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima na koje bi to moglo utjecati.

Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus traži da sve pritužbe, uključujući nemogućnost pokretanja ili rada sustava, pojavu dima ili mirisa paljenja, prijavite Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com ili mob. 091 4899 063. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji za za lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu brzu suradnju u vezi s ovom situacijom. Ako trebate dodatne informacije, slobodno kontaktirajte Davora Božića na email davorbozic@olympus.com, ili mob. 091 4899 063.

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

Davor Božić,
Serviser

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna, Podružnica Zagreb

Privitak – Zahvaćeni serijski brojevi

Opis materijala	ID materijala	Serijski brojevi
Laserski sustav SOLTIVE Pro SuperPulsed	EGTFL-SLS	MDUF220358, MDUF230017, MDUF230072, MDUF230076 MDUF230213, MDUF230241, MDUF230240, MDUF230362
Laserski sustav SOLTIVE Premium SuperPulsed	EGTFL-PLS	MDUF200324, MDUF210030, MDUF220002, MDUF220015, MDUF220005, MDUF220009, MDUF220014, MDUF220011, MDUF220012, MDUF220079, MDUF220078, MDUF220062 MDUF220090, MDUF220093, MDUF220081, MDUF220088 MDUF220092, MDUF220065, MDUF220082, MDUF220086, MDUF220087, MDUF220067, MDUF220091, MDUF220080, MDUF220106, MDUF220115, MDUF220140, MDUF220145, MDUF220137, MDUF220110, MDUF220152, MDUF220149, MDUF220154, MDUF220153, MDUF220147, MDUF220150, MDUF220151, MDUF220226, MDUF220170, MDUF220166, MDUF220180, MDUF220183, MDUF220204, MDUF220179, MDUF220193, MDUF220199, MDUF220217, MDUF220230, MDUF220232, MDUF220233, MDUF220234, MDUF220219, MDUF220223, MDUF220225, MDUF220185, MDUF220192, MDUF220213, MDUF220164, MDUF220156, MDUF220235, MDUF220280, MDUF220266, MDUF220308, MDUF220297, MDUF220341, MDUF220312, MDUF220337, MDUF220379, MDUF220380, MDUF220377, MDUF220442, MDUF220482, MDUF220441, MDUF220466, MDUF220456, MDUF220511, MDUF220517, MDUF220519, MDUF220508, MDUF220543, MDUF220524, MDUF220530, MDUF220546, MDUF220559, MDUF220551, MDUF220537, MDUF220545, MDUF220550, MDUF220557, MDUF220573, MDUF220578, MDUF230003, MDUF230037, MDUF230040, MDUF230088, MDUF230091, MDUF230097, MDUF230021, MDUF230036, MDUF230049, MDUF220541, MDUF220296, MDUF230202, MDUF230204, MDUF230216, MDUF230229, MDUF230246, MDUF230260, MDUF230264, MDUF230253, MDUF230301, MDUF230293, MDUF230302, MDUF230309, MDUF230316, MDUF230349, MDUF230288, MDUF230311, MDUF230347, MDUF230330, MDUF230359, MDUF230383, MDUF230376, MDUF230387, MDUF230396, MDUF230423, MDUF230424, MDUF230427, MDUF230404, MDUF230410, MDUF230222, MDUF230234, MDUF230261, MDUF230267, MDUF230268, MDUF230280, MDUF230226, MDUF230184, MDUF230200, MDUF230259, MDUF230262, MDUF230250, MDUF220252, MDUF220295, MDUF220320, MDUF220231, MDUF220285, MDUF220288,



		MDUF220303, MDUF220306, MDUF220323, MDUF220328, MDUF220326, MDUF220331, MDUF220339, MDUF220340, MDUF220344, MDUF220368, MDUF230163, MDUF230167, MDUF230428, MDUF230400, MDUF240006, MDUF230388, MDUF240004, MDUF240005, MDUF240024, MDUF240025, MDUF240028, MDUF240018, MDUF230389
--	--	---



OBRAZAC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Kvar napajanja sustava
Soltive

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime osobe za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (navedite imate li dodatne zahtjeve za podršku u vezi s ovom radnjom)	

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam obavijestio/obavijestila sve zahvaćene odjele.

Popunio/la:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD.MM.GGGG)</i>

Molimo da nam ispunjeni obrazac pošaljete na email davorbozic@olympus.com do **XX.XX.XXXX**

