

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

NOVA NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVRNO OBDELAVO ZA DUODENOVideoskop TJF-160VR DRUŽBE OLYMPUS

Obvestilo je treba posredovati: upravljavcu operativne sobe, oddelku za obvladovanje tveganj, enoti za ponovno obdelavo - reprocesiranje

	Ime modela	Serijska številka
Duodenovideoskop OLYMPUS	TJF-160VR	vse

Spoštovani zdravstveni delavec,

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. Varnostno obvestilo se nanaša na zgoraj naveden model endoskopov Olympus in naši podatki kažejo, da je vaš ustanova kupila enega ali več teh modelov. Ta endoskop je namenjen tudi za uporabo pri endoskopskih diagnozah in zdravljenju znotraj dvanajstnika.

Družba Olympus je prejela pritožbe glede cefranja žice dvigovalca kleščic na duodenovideoskopu TJF-160VR, vendar pri pritožbah ni prišlo do nobenih znanih neželenih dogodkov. Vendar pa je družba Olympus seznanjena z neželenimi dogodki v povezavi z duodenovideoskopi JF-260V/TJF-260V, ki imajo podobno strukturo kot duodenovideoskop TJF-160VR. Doslej se je glede modelov JF-260V/TJF-260V pojavilo 11 neželenih primerov po vsem svetu. V 10-tih primerih je bila poškodba v notranjosti pacienta, pri enem primeru pa je prišlo do poškodbe prsta pri bolnišničnem osebju zaradi natrgane žice. Glede na stopnjo resnosti poškodb in stopnjo pojavnosti je stopnja tveganja, ki je bila ovrednotena, sprejemljiva. V prizadevanju za čim večjo varnost pacientov in ublažitev morebitnih tveganj za zdravje pacientov družba Olympus obvešča uporabnike o teh pritožbah in o potrebi po skrbnem pregledu pred uporabo v skladu s posodobljenim priročniki za uporabo/ponovno obdelavo. Družba Olympus je, za pomoč pri izvajanju tega pregleda, priloženim navodilom za varno uporabo dodala slike in dodatna navodila.

Nasvet o ukrepih, ki jih mora uvesti uporabnik:

Družba Olympus vas poziva, da nemudoma uvedete naslednje ukrepe:

- a) Preglejte svoj inventar priročnikov za uporabo in ponovno obdelavo za navedeni model Olympus in obstoječe zavržite.
- b) Posodobljena navodila za uporabo in ponovno obdelavo implementirajte v svojem objektu in pred vsako uporabo izvedite opisani pregled. Družba Olympus je, za pomoč pri izvajanju tega pregleda, priloženim navodilom za varno uporabo dodala slike in dodatna navodila.

- c) Poskrbite, da boste osebe usposobili v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo in ponovno obdelavo.
- d) Izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen obvestilu o varnosti na terenu, pri čemer navedite število potrebnih nadomestnih priročnikov za uporabo in obvestite vse ustrezne oddelke o posodobljenih postopkih uporabe in ponovne obdelave.
- e) Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana
- f) Po prejemu izpolnjenega obrazca za odgovor, ki je priložen obvestilu o varnosti na terenu, vam bo družba Olympus poslala zahtevano število nadomestnih priročnikov, navedenih v vašem izpolnjenem obrazcu.
- g) Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite ta navodila za uporabo, vključno s prilogami, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Vaš nacionalni pristojni organ je bil obveščen glede tega varnostnega obvestila.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nastale nevšečnosti in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo na kraju samem, se obrnite na družbo Olympus neposredno prek številke 080-2338 od ponedeljka do petka ali prek elektronske pošte servis.slovenija@olympus.eu.

Lep pozdrav,
Andrej Vesel
Vodja Servisa



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 152-001

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS NOVA NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVRNO OBDELAVO ZA DUODENOVideoskop TJF-160VR DRUŽBE OLYMPUS	
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]	
[Oddelek]	
[Datum]	
Prizadeti modeli endoskopov družbe OLYMPUS (Če potrebujete dodatne kopije teh nadomestnih priročnikov, v zgornji tabeli navedite skupno količino, ki je potrebna za vsak model.)	
	TJF-160VR

S tem potrjujem prejem vašega obvestila o varnosti na terenu in enega tiskanega izvoda priročnika za uporabo in ponovno obdelavo ter navodila za varno uporabo za vsak prizadeti model endoskopa, ki ga imamo v našem objektu.

Nadalje potrjujem, da smo zavrgli vse obstoječe inventarje priročnikov za uporabo in ponovno obdelavo zgoraj navedenega endoskopa Olympus, usposobili odgovorno osebje in prenesli vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem prizadetim oddelkom, na katere ta ukrep vpliva. Razumem, da je treba duodenovideoskope pred vsako uporabo pregledati.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom po e-mailu pošljete družbi Olympus na servis.slovenija@olympus.eu,