

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**ZADEVA: Previdno ravnanje z endoskopom zaradi preprečevanja poškodb in izvajanje postopka za test tesnosti**

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

	Ime modela	Serijska številka
OLYMPUS EVIS EXERA, VIDEOSKOP ZA DVANAJSTNIK	OLYMPUS TJF-Q190V	Vse
OLYMPUS EVIS LUCERA ELITE, VIDEOSKOP ZA DVANAJSTNIK	OLYMPUS TJF-Q290V	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec!

Naš sistem zgodnjega opozarjanja je pred kratkim pokazal povečano število težav strank, ki so že po krajši uporabi endoskopa opazile uhajanje zraka iz distalnega konca zgoraj navedenega modela med postopkom za test tesnosti endoskopa. Pri družbi Olympus nismo seznanjeni z nobenim neželenim dogodkom, povezanim s to zadevo, in skrbno raziskujemo to težavo. V vmesnem obdobju velja opozorilo, da redno izvajate test tesnosti, ki je opisan v navodilih za uporabo, in da ne uporabljate endoskopa, ki testa tesnosti ne opravi. Takšne endoskope vrnite na vaš najbližji servis Olympus.

Pri družbi Olympus v prizadevanju, da se čim bolj zmanjša verjetnost fizičnih poškodb distalnega dela, zaradi katerih endoskop ne zadosti zahtevam testa tesnosti, opozarjamo stranke, da je z napravo treba ravnati previdno in v skladu s spodnjim opozorilom, navedenim tudi v priročniku za uporabo.

### OPOZORILO

- Ne udarjajte ali mečite distalnega dela, uvajalnega tubusa, upogibnega dela, kontrolnega dela, univerzalnega tubusa ali konektorja endoskopa. Poleg tega ne upogibajte, vlecite ali zvijajte distalnega dela, uvajalnega tubusa, upogibnega dela, kontrolnega dela, univerzalnega tubusa ali konektorja endoskopa s preveliko silo.

To varnostno opozorilo se nanaša samo na zgoraj navedena modela endoskopov Olympus. Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več navedenih modelov endoskopov.

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](mailto:servis.slovenija@olympus.eu).

Lep pozdrav,  
Andrej Vesel  
Vodja Servisa

# OLYMPUS

## OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 152-002

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS OLYMPUS TJF-Q190V IN TJF-Q290V	
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]	
[Oddelek]	
[Datum]	
<b>Prizadeti modeli endoskopov OLYMPUS</b> (pred imenom modela vpišite količine endoskopov v vaši ustanovi)	
OLYMPUS TJF-Q190V	OLYMPUS TJF-Q290V

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem nujnost pregleda videoskopov pred vsako uporabo in po njej.

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](mailto:servis.slovenija@olympus.eu), najkasneje do XXXX

