

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### NAVODILA ZA ROKOVANJE S SESALNIM VENTILOM ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-209 OLYMPUS

Obvestilo je treba posredovati: upravljavcu operativne sobe in oddelku za obvladovanje tveganj

Ime modela	Opis	LOT št. Na kartonski škatli	LOT št. na sterilnem paketu
MAJ-209	Sesalni ventil za enkratno uporabo MAJ-209	<b>88H</b> <b>89H</b> <b>8XH</b> <b>8YH</b> <b>8ZH</b> <b>91H</b>	<b>H8807 do H8816</b> <b>H8901 do H8917</b> <b>H8X01 do H8X22</b> <b>H8Y01 do H8Y21</b> <b>H8Z01 do H8Z19</b> <b>H9101 do H9106</b>

Spoštovani zdravstveni delavec:

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To varnostno obvestilo se nanaša na zgoraj omenjeni sesalni ventil MAJ-209 Olympus («MAJ-209»). Ventil MAJ-209 je bil zasnovan za pritrditev na sesalni kanal bronhoskopov, cistoskopov, rino-laringoskopov in pleuroskopov za aspiracijo tekočine iz distalnega konca endoskopa skozi kanal instrumenta.

Družba Olympus je to dejanje sprožila po prejemu pritožbe, da se je ventil MAJ-209 med posegom na pacientu zlomil in obtičal v sesalnem cilindru endoskopa. To je privedlo do podaljšanega postopka na pacientu in podaljšane izpostavljenosti pacienta anesteziji. Poleg tega je družba Olympus pregledala nedavno zgodovino pritožb za ventil MAJ-209 in ugotovila povečano število poročil o zlomu ventila MAJ-209 med posegom, z možnostjo, da del sesalnega ventila ostane pritrjen na endoskope. V primeru zloma ventila MAJ-209, to vpliva na sposobnost sesanja tekočine, kar privede do potencialnega zmanjšanja vidnega polja za uporabnika in morebitne prekinitve postopka. Po analizi razpoložljivih informacij o teh dogodkih je družba Olympus ugotovila, da je sprememba dobavitelja kalupov privedla do povečanega števila dogodkov.

Družba Olympus je prav tako ugotovila, da lahko uporabniki še naprej uporabljajo ventile MAJ-209, ki so identificirani s tem obvestilom v skladu z navodili za uporabo ventila MAJ-209 in navodili v priloženem dodatku. Družba Olympus obvešča uporabnike o možnosti zloma, pravilnem rokovanju z ventilom MAJ-209 in odklopu zlomljenega MAJ-209 z endoskopa, če pride do zloma. V dodatku, ki je priložen temu dopisu, lahko najdete navodila za rokovanje za preprečevanje zlomov ventila MAJ-209 in potrebne ukrepe za odstranitev zlomljenega ventila MAJ-209 z endoskopa.

Do danes s to težavo ni bila povezana nobena poškodba pacientov. Vendar pa je družba Olympus, v prizadevanju, da bi preprečila potencialno tveganje za zdravje pacientov, v postopku izdelave novih izdelkov z uporabo drugega dobavitelja kalupov.

Ukrepi, ki jih mora uvesti uporabnik:

V naši evidenci je zabeleženo, da je vaša ustanova kupila enega ali več teh pripomočkov. Družba Olympus poziva vašo ustanovo, da nemudoma uvede naslednje ukrepe:

- a) Pozorno preberite vsebino tega [navodila za uporabo] in priloženega »dodatka k navodilom za uporabo ventila MAJ-209«, ki opisuje navodila za rokovanje za preprečevanje zlomov ventila MAJ-209 in potrebne ukrepe za odstranitev zlomljenega ventila MAJ-209 z endoskopa.
- b) Preglejte svoj inventar glede ventilov MAJ-209 in preverite, ali imate katero od navedenih števil serij.
- c) Navodila za rokovanje z ventilom implementirajte v svoji ustanovi in zagotovite, da boste usposobili svoje osebje v skladu z navodili za rokovanje z ventilom.
- d) Na priloženem vprašalniku potrdite, da ste prejeli to obvestilo.
- e) Izpolnjen obrazec pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus (Andrej Vesel – vodja servisa)
- f) Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite ta [navodila za uporabo], vključno s prilogami, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.
- g) Če želite prizadete izdelke vrniti družbi Olympus, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Olympus preko elektronske pošte: [servis.slovenija@olympus.eu](mailto:servis.slovenija@olympus.eu), ali na telefon: 01/236-33-10, da se dogovorite o datumu prejema nadomestnega izdelka.

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 direktno na oddelku, se obrnite na družbo Olympus neposredno prek številke (01) 236-33-10 od ponedeljka do petka ali preko elektronske pošte [servis.slovenija@olympus.eu](mailto:servis.slovenija@olympus.eu).

Lep pozdrav,

Andrej Vesel  
Vodja Servisa  
Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS NAVODILA ZA ROKOVANJE S SESALNIM VENTILOM ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-209 OLYMPUS	
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]	
[Oddelek]	
[Datum]	

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila, kot tudi »dodatek k navodilom za uporabo ventila MAJ-209«.

V nadaljevanju potrjujem, da smo odgovorno osebje usposobili v skladu z ukrepi, zahtevanimi v varnostnem obvestilu za ventil MAJ-209, in prenesli informacije vsem prizadetim oddelkom, na katere lahko ta ukrep vpliva. Razumem nujnost teh dodatnih informacij o rokovanju z ventilom.

Ime (podpis) \_\_\_\_\_

Ime (s tiskanimi črkami) \_\_\_\_\_

Položaj \_\_\_\_\_

Prosimo, da izpolnjen obrazec po faksu pošljete družbi Olympus na [01/236-33-33], ali preko elektronske pošte [servis.slovenija@olympus.eu](mailto:servis.slovenija@olympus.eu), **najkasneje do 5.4.2019.**