

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ODSTRANITEV VIDEOBRONHOSKOPOV BF-Q180

OBVESTILO JE TREBA POSREDOVATI: **oddelku za endoskopijo, enoti za obvladovanje tveganja**

Ime modela	Serijska številka
Videobronhoskop BF-Q180 Olympus	vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus Medical Systems Corporation (»Olympus«) vas obvešča o odstranitvi vseh videobronhoskopov EVIS EXERA II BF-Q180 (»BF-Q180«) s trga. BF-Q180 je namenjen uporabi z drugo opremo za endoskopijo in endoskopsko kirurgijo znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa.

Do odločitve za odstranitev je prišlo po tem, ko je družba Olympus opravila poprodajno oceno tveganja BF-Q180, vključno s pregledom neželenih učinkov, ki je pokazala, da je BF-Q180 povezan z večjo stopnjo okužb bolnikov kot drugi primerljivi bronhoskopi Olympus. Čeprav je ta stopnja okužbe nizka (manj kot 0.01%) in je stopnja okužbe bolnikov odvisna od številnih dejavnikov, je družba Olympus zaradi varnostnih razlogov in da v največji možni meri zmanjša tveganje za okužbo, začela globalni prehod iz BF-Q180 na novejšje modele bronhoskopov.

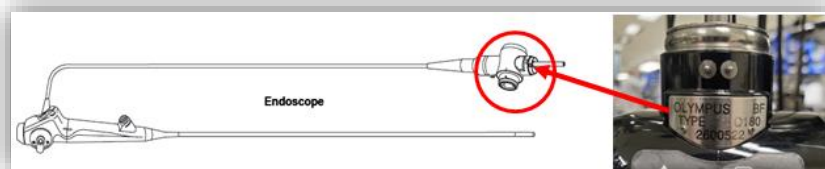
Medtem lahko nadaljujete z uporabo svojega BF-Q180 sklada s koraki, opisanimi v priročniku za uporabo in priročniku za ponovno obdelavo ter v skladu z vašimi regionalnimi pravili, povezanimi s higienskim nadzorom. Nobenega endoskopa, ki kaže kakršno koli nepravilnost, ni dovoljeno uporabljati in ga je treba vrniti družbi Olympus.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več bronhoskopov BF-Q180.

Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar in najдите modele BF-Q180. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju. Model in serijsko številko lahko najdete na pripomočku, kot je prikazano na naslednji sliki (slika 1).



Slika 1: Lokacija imena modela in serijske številke na BF-Q180

2. Izpolnite priložen obrazec za odgovor in navedite serijske številke ter skupno število bronhoskopov BF-Q180 v vaši lasti.
3. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus, najkasneje do 15.9.2020, ne glede na to, ali imate v svoji ustanovi prizadet inventar.
4. Po analizi vaših povratnih informacij in naših proizvodnih zmogljivosti bo družba Olympus konec septembra 2020 stopila v stik z vami s predlogom za zamenjavo.
5. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, 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, 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 153-008

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS ODSTRANITEV VIDEOBRONHOSKOPOV BF-Q180		
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]		
[Oddelek/Obvestilo je treba posredovati]		
[Datum]		
Ime modela	Serijske številke, ki so še na voljo na zalogi	Skupne količine, ki so še na voljo na zalogi (če zaloga ni na voljo, vstavite 0)
Videobronhoskop BF-Q180 Olympus		

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila (FSN).

Nadalje potrjujem, da sem usposobil(-a) odgovorno osebje glede ukrepov v varnostnem obvestilu, ki so potrebni za videobronhoskope BF-Q180, ter da sem jih posredoval(-a) vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Potrjujem, da poleg zgoraj omenjenih količin, na lokaciji nimamo nobenih drugih prizadetih izdelkov.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom po faksu na 01 236-33-33 ali na email servis.slovenija@olympus.eu pošljete družbi Olympus najkasneje do 15.9.2020.