

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: POSODOVLJENA NAVODILA ZA UPORABO VEČ ENDOSKOPSKIH ULTRAZVOČNIH ENDOSKOPOV OLYMPUS

Obvestilo je treba posredovati: odgovorni osebi na oddelku in oddelku za obvladovanje tveganj, enoti za ponovno obdelavo

	Ime modela	Serijska številka
Endoskopski ultrazvočni endoskopi OLYMPUS	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vas obvešča o varnostnem korektivnem ukrepu za endoskopske ultrazvočne endoskope ('EUS') Olympus, navedene zgoraj. Zgoraj omenjeni endoskopi EUS se uporabljajo z drugo podporno opremo za endoskopsko ultrazvočno slikanje v realnem času in endoskopsko kirurgijo v prebavnem traktu.

Družba Olympus izdaja potrjena, popravljena navodila za uporabo referenčnih endoskopov EUS, potem ko je preiskava pokazala potencialno tveganje za okužbo zaradi ostankov krvi in tujkov v kanalu za zrak/vodo ultrazvočnih endoskopov GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5, in GF-UC240P-AL5. Navedeni modeli endoskopov EUS, na katere vpliva ta varnostni korektivni ukrep, imajo podobno strukturo kot štirje ultrazvočni endoskopi. Za bodoče zmanjšanje tega tveganja je družba Olympus posodobila navodila za uporabo prizadetih modelov endoskopa EUS tako, da je dodala korak pregleda pred ponovno obdelavo, za pomoč pri ugotavljanju, ali obstaja popolna blokada kanala za zrak/vodo.

Če je ugotovljena blokada kanala za zrak/vodo, **endoskopa ne uporabljajte več** in se obrnite na družbo Olympus, da se dogovorite za popravilo endoskopa.

Podrobnejši opisi potrebnih ukrepov za ugotavljanje, ali obstaja popolna blokada kanala za zrak/vodo, so na voljo v 'Dodatku k navodilom za uporabo za ULTRAZVOČNE ENDOSKOPE OLYMPUS'.

Te nove korake pregleda je treba izvesti takoj.


Olympus nadaljuje z analizo te ugotovitve. Če bo proizvajalec Olympus Medical Systems Corporation opredelil katera koli dodatna priporočila, ki bi lahko dodatno zmanjšala potencialno tveganje za okužbo, boste o tem ustrezno obveščeni, prav tako boste v tem primeru prejeli morebitna priporočila in navodila.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih endoskopov EUS. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar navedenih naprav in preverite, ali imate katerega izmed aparatov s številko modela, ki je navedena zgoraj. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh aparatov v inventarju. Številko modela lahko najdete na pripomočku, kot je prikazano na naslednji sliki.



2. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila in priložen 'Dodatek k navodilom za uporabo ULTRAZVOČNEGA ENDOSKOPA OLYMPUS'. Ta dodatek vsebuje navodila o tem, kako ugotoviti, ali je kanal za zrak/vodo v celoti zamašen. Priloženi dodatek priložite obstoječim dokumentom z navodili za uporabo.
3. Zagotovite, da bo vso osebje v celoti seznanjeno z novimi koraki pregleda in zanje tudi dobro usposobljeno. Novi koraki pregleda se izvedejo takoj po kliničnem postopku in pred ponovno obdelavo endoskopa.
4. Na priloženem obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, vključno z dodatkom, ter pomembnost natančnega upoštevanja navodil za upravljanje, tako da izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu predstavniku Olympus najkasneje do 26.11.2020. Na obrazcu za odgovor navedite tudi količino potrebnih tiskanih kopij navodil za uporabo na model. Upoštevajte, da družba Olympus trenutno še vedno sprejema vsa prizadeta navodila za uporabo in bo zatem posodobila lokalne prevode. Po posodobitvi navodil za uporabo bo najnovejša jezikovna različica na voljo na naslednji spletni strani družbe Olympus: www.olympus-europa.com.
Pri odpiranju spletne strani izberite 'Medical Systems', izberite 'Contact & Support', kliknite na simbol za povečavo (), izberite 'Instruction Manual' in poiščite relevanten model (npr. 'GF-UE190').

5. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, vključno s priloženim dodatkom, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.

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,

Alen Štembergar



Andrej Vesel





OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 153-012

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS POSODOBLJEN PRIROČNIK ZA UPORABO ZA VEČ ULTRAZVOČNIH ENDOSKOPOV OLYMPUS			
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]			
[Oddelek/Obvestilo je treba posredovati]			
[Datum]			
Zahteva za dodatni priročnik za uporabo Če potrebujete tiskane kopije teh posodobljenih navodil za uporabo, v spodnji tabeli navedite skupno količino, ki jo potrebujete za vsak model. Nato vam bo lokalna organizacija Olympus poslala tiskane izvode, ko bodo posodobitve prevodov končane.			
Ime modela	Potrebna količina nadomestnih navodil	Ime modela	Potrebna količina nadomestnih navodil
GF-UC140P-AL5		GF-UMQ130	
GF-UCT140-AL5		GF-UMP230	
GF-UE160-AL5		CF-UMQ230	
GF-UE260-AL5		GF-UM240	
GF-UCT260		GF-UMQ240	
GF-UCT180		GF-UM160	
GF-UE190		GF-UC160P-OL5	
GF-UE290		GF-UCT160-OL5	
GF-UC240P-AL5		GF-UM2000	
GF-UCT240-AL5		GF-UC2000P-OL5	
GF-UM20		GF-UCT2000-OL5	
GF-UM130			

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval vsebino priloženega varnostnega obvestila in dodatek vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva in sem obstoječim navodilom za uporabo priložil ta dodatek. Razumem nujnost natančnega upoštevanja navodil za uporabo EUS endoskopov.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom po e-malu pošljete družbi Olympus na servis.slovenija@olympus.eu najkasneje do 26.11.2020.