

Datum: December 15, 2021

Referenca družbe Olympus: **QIL 154-017**

VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: PODPORNİ VIDEOPOSNETEK ZA USPOSABLJANJE O UPRAVLJANJU IN UPORABI DUODENOVİDEOSKOPOV TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V IN DISTALNEGA POKROVA ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-2315

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

	Ime modela	Serijska številka
DUODENOVİDEOSKOP OLYMPUS	TJF-Q170V	Vse
DUODENOVİDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS	TJF-Q190V	Vse
DUODENOVİDEOSKOP EVIS LUCERA ELITE	TJF-Q290V	Vse
DISTALNI POKROV ZA ENKRATNO UPORABO	MAJ-2315	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

To varnostno obvestilo se nanaša samo na zgoraj navedene modele endoskopov Olympus in distalno kapico za enkratno uporabo: DUODENOVİDEOSKOP TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V in DISTALNI POKROV MAJ-2315.

Ozadje:

Družba Olympus je ob koncu preteklega leta ugotovila povečanje števila pritožb strank, ki poročajo, da je bilo po odstranitvi duodenoskopov TJF-Q190V/TJF-Q290V iz bolnikov v distalni kapici za enkratno uporabo MAJ-2315 najdeno tkivo sluznice.

Od januarja 2021 družba Olympus v interesu preglednosti in v podporo nadaljnji varni uporabi najnovejših modelov duodenovideoskopa Olympus obvešča stranke o zgoraj omenjenem povečanem številu pritožb (QIL 153-016), in opozarja na potrebo po pazljivem ravnanju z navedenimi duodenovideoskopi glede na njihova navodila za uporabo. V zadnjih mesecih je družba Olympus še naprej temeljito preiskovala osnovni vzrok teh prijavljenih dogodkov. Kot rezultat je družba Olympus ugotovila, da k opaženemu pojavu prispevajo naslednji potencialni prispevajoči dejavniki: distalna kapica z ali brez razpoke na črti za odtrganje in/ali uporaba sesanja med odstranjevanjem.

Družba Olympus je ustvarila podporni videoposnetek za usposabljanje o upravljanju in uporabi DUODENOVİDEOSKOPOV TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V IN DISTALNEGA POKROVA ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-2315. Do videoposnetka lahko dostopate s klikom na naslednjo povezavo:


<https://www.olympusprofed.com/gi/ercp/31651/>

Za opomnik v nadaljevanju poiščite ustrezne razdelke navodil za uporabo ter kratkega referenčnega priročnika za modele TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V in MAJ-2315, ki vsebujejo podrobna navodila glede pravilne uporabe endoskopa in njegovih dodatkov:

- *TJF-Q170V (RC5083 03) 3.5 Attaching accessories to the endoscope*
- *TJF-Q190V (SI-8606078 4.0) 3.5 Priklučitev dodatkov na endoskop*
- *TJF-Q290V (SI-8606855 3.0) 3.5 Priklučitev dodatkov na endoskop*
- *MAJ-2315 (SI-8605990 2.0) 7.3 Nameščanje distalnega pokrova*
- *Kratek referenčni priročnik (SI-8607030 1.0) »Kako uporabljati distalno kapico za enkratno uporabo«*

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih duodenoskopov TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila.
2. Zagotovite, da je vse osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega varnostnega obvestila, povezanega podpornega videoposnetka za usposabljanje in navedenih navodil za uporabo.
Upoštevajte: najnovjše jezikovne različice navodil za uporabo in kratkega referenčnega priročnika so na voljo na spletni strani Olympus: <http://www.olympus-europa.com>
Ko odprete spletno stran, izberite »Medical Systems« in nato »Contact & Support«, kliknite na simbol povečevalnega stekla (), izberite »Instruction Manual« in poiščite ustrezen model (npr. »TJF-Q190V«).
3. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.
4. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, vključno z navedenim videoposnetkom za usposabljanje, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do 10.1.2022.
Na obrazcu za odgovor navedite tudi količino potrebnih tiskanih kopij navodil za uporabo in/ali kratkega referenčnega priročnika na model.

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

Izjemno cenimo vaše hitro sodelovanje pri reševanju te situacije in sodelovanje z nami, s čimer bomo skupaj zagotovili, da se bo zdravljenje vaših bolnikov izvajalo samo z varnimi in učinkovitimi izdelki Olympus, na katere se lahko zanesete. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo na kraju samem, se obrnite na družbo Olympus neposredno prek številke (01) 236-3319 od ponedeljka do petka ali prek elektronske pošte servis-medicina@olympus.si
Lep pozdrav,

Andrej Vesel
Vodja servisa



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 154-017

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS PODPORNI VIDEOPOSNETEK ZA USPOSABLJANJE O UPRAVLJANJU IN UPORABI DUODENOVideosKOPOV TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V IN DISTALNE KAPICE ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-2315		
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]		
[Oddel./posred.]		
[Datum]		
Izbirno: Zahteva za dodatna navodila za uporabo in/ali kratek referenčni priročnik Če potrebujete tiskane kopije omenjenih navodil za uporabo in kratkega referenčnega priročnika, v spodnji tabeli navedite skupno količino, ki jo potrebujete za vsak model. Nato vam bo lokalna organizacija Olympus poslala tiskane izvode.		
Ime modela	Količina potrebnih navodil za uporabo	Količina potrebnih kratkih referenčnih priročnikov
TJF-Q170V		
TJF-Q190V		
TJF-Q290V		

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem nujnost natančnega upoštevanja naslednjih navodil za uporabo TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite po elektronski pošti na naslov servis-medicina.si , najkasneje do 10.1.2022.