



«OrganisationName»

«Department»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«Postcode» «Town»

«Country»

Referenca Olympus: **QIL 153-016**

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: UPRAVLJANJE IN UPORABA DUODENOVideoskopov TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V IN DISTALNEGA POKROVA ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-2315

OBVESTILO JE TREBA POSREDOVATI: oddelku za endoskopije, oddelku za obvladovanje tveganj

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

Spoštovani zdravstveni delavec:

družba Olympus Medical Systems Corporation («Olympus») je izvedela za primer, ki zahteva vašo pozornost. To varnostno obvestilo se nanaša samo na zgoraj navedene modele endoskopov Olympus in distalnega pokrova za enkratno uporabo: DUODENOVideoskop TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V in DISTALNI POKROV MAJ-2315.

Družba Olympus je zaznala povečanje pritožb strank, ki poročajo, da je bilo po odstranitvi duodenoskopa TJF-Q190V/TJF-Q290V iz bolnikov v distalnem pokrovu za enkratno uporabo MAJ-2315 najdeno tkivo sluznice. V prijavljenih pritožbah so ustanove poročale o poškodbah sluznice v požiralniku, želodcu in dvanajstniku.

Medtem ko družba Olympus še naprej v celoti preiskuje te dogodke, so zdravstveni delavci poročali o naslednjih pogojih uporabe in njihovih opažanjih:

- Ena ustanova je poročala, da se je poškodba zgodila med umikom duodenoskopa in hkratnim sesanjem, in v ustanovi menijo, da je uporaba sesanja med umikom endoskopa morda povzročila poškodbo ali prispevala k njej.
- Druga ustanova je poročala o razpoki na liniji trganja distalnega pokrova, ki je morda povzročila sporočeno poškodbo požiralnika ali prispevala k njej.
- O eni poškodbi so poročali med zdravljenjem bolnika s strikturo prebavnega trakta.

Čeprav večina prijavljenih poškodb ni zahtevala dodatnega zdravljenja, sta dva primera potrebovala zdravniško pomoč: v enem primeru zdravilo za zaviralec protonske črpalke (PPI) in v drugem primeru prirezovanje.

Družba Olympus temeljito preiskuje osnovni vzrok ali vzroke teh prijavljenih dogodkov. Vendar pa zaradi preglednosti in v podporo vaši nadaljnji varni uporabi najnovejših modelov duodenoskopov Olympus, družba Olympus pošilja to pismo, s čimer želimo zagotoviti naslednje informacije, za katere menimo, da bi lahko zmanjšale možnost pojava podobnih dogodkov.

Navodila za uporabo in premisleki uporabnikov

Družba Olympus prosi vse stranke, ki trenutno uporabljajo zgoraj navedene pripomočke, naj med postopki natančno preučijo in po potrebi upoštevajo naslednje informacije in priporočila. Kot opomnik, navodila za uporabo za modele TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V in MAJ-2315, vsebujejo naslednja navodila:

TJF-Q170V (RC5083 02) 3.5 Priključitev dodatkov na endoskop

TJF-Q190V (8606078_4-0) 3.5 Priključitev dodatkov na endoskop

TJF-Q290V (8606855_2-0) 3.5 Priključitev dodatkov na endoskop

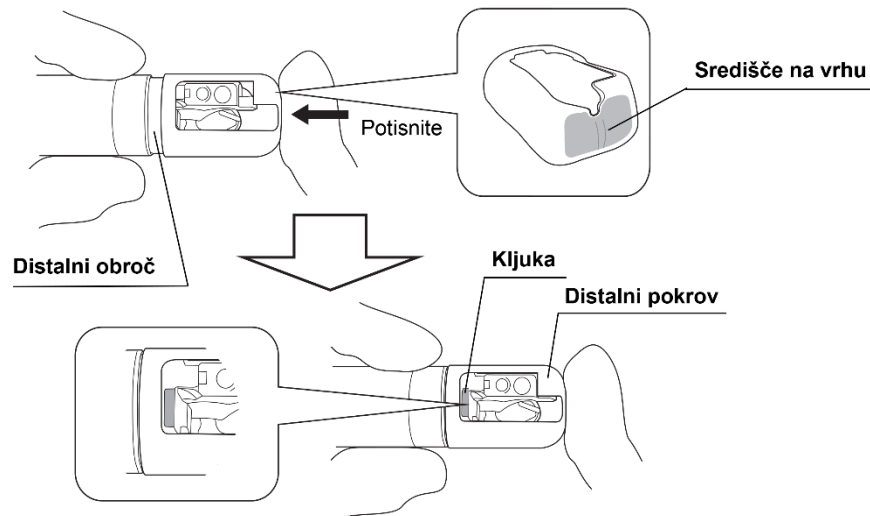
MAJ-2315 (8605990_2-0) 7.3 Nameščanje distalnega pokrova

Kratek referenčni priročnik (8607030_1-0) »Kako uporabljati distalni pokrov za enkratno uporabo«

PREVIDNOSTNI UKREP

Nikoli ne uporabljajte distalnega pokrova za enkratno uporabo z razpokami ali luknjicam. Zamenjajte ga z novim. Če je uporabljen distalni pokrov za enkratno uporabo z razpokami ali luknjicami, bi lahko med pregledom odpadel in/ali bi lahko povzročil toplotne poškodbe zaradi uhajanja električnega toka iz razpok ali luknjic, ko se izvaja visokofrekvenčna kavterizacija. Prav tako lahko uporaba distalnega pokrova z razpokami povzroči poškodbo pacienta zaradi ostrih robov.

Položite prst na središče na vrhu distalnega pokrova in ga potisnite naravnost do distalnega konca endoskopa, dokler kljuka distalnega obroča ni popolnoma vidna znotraj odprtine distalnega pokrova.



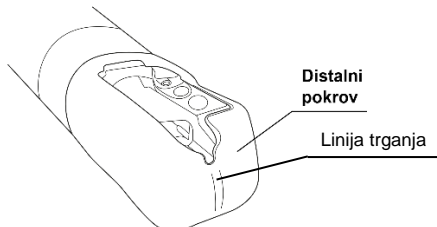
PREVIDNOSTNI UKREP

Potisnite središče na vrhu distalnega pokrova za enkratno uporabo. V nasprotnem primeru lahko povzroči lomljenje delov na distalnem pokrovu za enkratno uporabo kot je linija trganja.

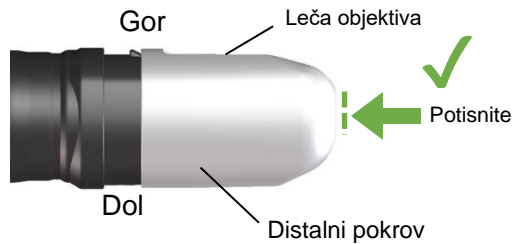
OPOMBA

Če v korakih od 3 do 8 najdete nepravilnosti na distalnem pokrovu za enkratno uporabo ali nepravilno pritrdite distalni pokrov za enkratno uporabo, odklopite distalni pokrov za enkratno uporabo od distalnega konca endoskopa in ga zamenjajte z novim. Glejte »■ Odklapanje distalnega pokrova za enkratno uporabo« na strani 50. Z novim distalnim pokrovom za enkratno uporabo ponovite korake od 1 do 8. (Za korake glejte navodila za uporabo.)

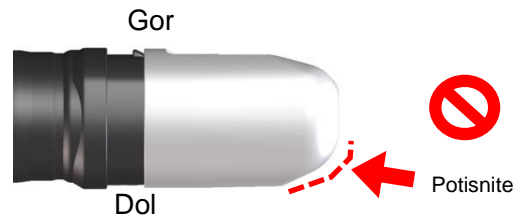
- Nameščanje in pregled distalnega pokrova: Med prevozom in skladiščenjem se prepričajte, da distalni pokrov za enkratno uporabo ni stisnjen ali preščipnjen, saj lahko to povzroči poškodbo distalnega pokrova, preden je pritrjen na duodenoskop. Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo, da preprečite razpoke ali deformacije distalnega pokrova, ko ga pritrdite na duodenoskop, pritrdite ga nežno in brez pretirane sile. Na primer, distalni pokrov, pritrjen z neustreznim nameščanjem prstov okoli pokrova ali potiskanjem pod kotom, lahko povzroči razpoko ali deformacijo distalnega pokrova (glejte sliko spodaj z naslovom »<Stranski pogled distalnega pokrova><«). Po pritrditvi distalnega pokrova se prepričajte, da linija trganja in drugi deli distalnega pokrova nimajo razpok ali deformacij. Če je na duodenoskop pritrjen poškodovani distalni pokrov in poškodbe med zadnjim pregledom pred uporabo ni zaznati, obstaja nevarnost, da distalni pokrov ne bo deloval pravilno.



< Stranski pogled distalnega pokrova >



Pravilno: Prst položite na središče na vrhu distalnega pokrova in/ali potisnite vrh distalnega pokrova ravno




Nepravilno: Prst položite **okoli** središča na vrhu distalnega pokrova in/ali potisnite vrh distalnega pokrova **pod kotom**

- Uporaba sesanja po odstranitvi: družba Olympus je prejela poročila o tem, da so uporabniki, ki so uporabili funkcijo sesanja med fizično odstranitvijo duodenoskopa iz bolnikov, našli tkivo sluznice. Ta pojav lahko omilimo tako, da med umikom občasno sesamo, pri čemer funkcijo sesanja uporabljamo, ko duodenoskop miruje in zaustavimo funkcijo sesanja, ko duodenoskop deluje.
- Po postopku: Po postopku preverite distalni pokrov. Če po odstranitvi duodenoskopa v distalnem pokrovu najdete tkivo sluznice ali je to ujeto v dvigalu klešč, razmislite o endoskopski pregledu zgornjega dela GI trakta, da ocenite morebitne poškodbe, ki zahtevajo zdravniško pomoč.

Glede postopkov ERCP, izvedenih z duodenoskopi TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V pri bolnikih s strikturo v prebavnem traktu, bodite zlasti pozorni na ta navodila za uporabo in premisleke uporabnikov.

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 in priložen *kratek referenčni priročnik »Kako uporabljati distalni pokrov za enkratno uporabo«*. Ta *kratek referenčni priročnik* vsebuje navodila kako pravilno namestiti distalni pokrov za enkratno uporabo.
2. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in usposobljeno z primeri iz tega varnostnega obvestila in z referenčnimi navodili za uporabo.
Upoštevajte: najnoveše jezikovne različice navodil za uporabo in *kratkega referenčnega priročnika* so na voljo na spletni strani Olympus webpage: <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, vključno s priloženim *kratkim referenčnim priročnikom*, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.
4. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, vključno s *kratkim referenčnim priročnikom* tako, da izpolnite obrazec za odgovor in nam vrnete izpolnjen obrazec za odgovor najkasneje do 29.2.2021. Na obrazcu za odgovor navedite tudi količino potrebnih tiskanih kopij navodil za uporabo in/ali *kratkih referenčnih priročnikov* na model.

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



Družba Olympus bo še naprej spremljala in preiskovala vse prijavljene pritožbe ali neželene dogodke, povezane s tem pojavom. Vendar pa bodite do nadaljnjega vseeno pozorni na te nove informacije med postopki, izvedenimi s temi pripomočki.

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 (XXX) XXX-XXXX od ponedeljka do petka ali prek elektronske pošte XXX.

Lep pozdrav,
Alen Štemberger
Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana

Priloge:

Kratek referenčni priročnik (8607030_1-0) »Kako uporabljati distalni pokrov za enkratno uporabo«

OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 153-016

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS UPRAVLJANJE IN UPORABA DUODENOVideosKOPOV TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V IN DISTALNEGA POKROVA ZA ENKRATNO UPORABO MAJ-2315		
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]		
[Oddelek/Obvestilo je treba posredovati]		
[Datum]		
Zahteva za dodatna navodila z uporabo in/ali kratek referenčni priročnik Če potrebujete tiskane kopije omenjenih navodil za uporabo, 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 skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov servis.olympus@olympus-europa.com najkasneje do 29.2.2021.

Kratek referenčni priročnik (8607030_1-0) »Kako uporabljati distalni pokrov za enkratno uporabo«

OLYMPUS

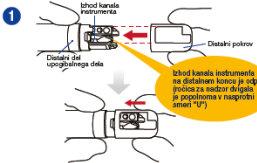


Kako uporabljati distalni pokrov za enkratno uporabo MAJ-2315 za duodenovideoskop EVIS EXERA III TJF-Q190V

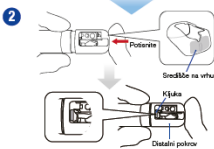
OPOMENILO Ta kratek referenčni priročnik je posebej lociran, potrebnih za pravilno uporabo vsega priročnika MAJ-2315. Upoštevajte podobne korake, opisane v zadnjem PRIRUČNIKU ZA UPORABO/PONOVNO ODELANJE za TJF-Q190V.

POZOR Na distalni pokrov in endoskop ne nanašajte izdelave prsti zamagljeni, oljnega olja, ali iz delcev, ki v nobenju smeri na osenci pokrivala (npr. Vaseline®). To lahko lahko povzroči nevarno na distalnih pokrova. Če je uporabljen distalni pokrov z napakami, bi lahko med pregledom povzročil toplotno poškodbo zaradi uhajanja oljastega toka, ko se izvaja visokofrekvenčna koagulacija.

Nameščanje distalnega pokrova



1. Nežno držite distalni del uporabnega dela in distalni pokrov. Potvarjajte stran odprtja distalnega pokrova z stranjo loče distalnega konca na endoskopu.



2. Položite prst v sredšče na vihu distalnega pokrova in ga polsantite naravnost do distalnega konca endoskopa, dokler kljuka distalnega obroča ni popolnoma vidna znotraj odprtja distalnega pokrova.



Razlog: kljuka distalnega obroča ni popolnoma vidna v odprtju distalnega pokrova



3. Držite distalni del uporabnega dela. Nežno povlecite distalni pokrov tako, da ne zdrsne ali odpade.

4. Nežno zavijte distalni pokrov v obe smeri in potrdite, da distalni pokrov na distalnem koncu endoskopa ne zdrsne ali odpade.



5. Potrdite, da je distalni pokrov brez razpok in deformacij.

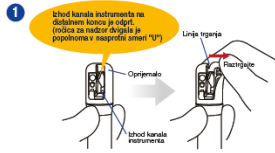
6. Potrdite, da ni nobenega lepila tujih materialov med distalnim koncem endoskopa in distalnim pokrovom.

7. Potrdite, da distalnega pokrova za enkratno uporabo ni mogoče videti na endoskopski sliki.

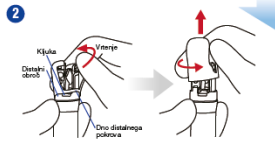


Razlog: distalni pokrov za enkratno uporabo je delno na endoskopskem pogledu

Odklapanje distalnega pokrova



1. Držite oprijemalo distalnega pokrova in raztrgajte vrh distalnega pokrova po liniji trgiranja.



2. Oprijemalo in distalni pokrov ločite, zavrtite distalni pokrov v smer puščic kot je prikazano zgoraj, dokler dno distalnega pokrova ni odstranjeno od kljuka distalnega obroča, da odstranite distalni pokrov.



3. Če distalnega pokrova ne morete odstraniti, oprijemalo povlecite v smeri puščice kot je prikazano zgoraj in popolnoma odstranite distalni pokrov od distalnega konca.



4. Po uporabi distalni pokrov odstranite na ustrezen način.

— Proizvajalec —
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2861 Sakihata-cho, Hachioji-shi, TOKYO 152-8587, JAPAN
Telefonska številka: +81 42 842-2111, Številka faksa: +81 42 844-2425

— Distributer —
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wernerstraße 14-18, 20257 HAMBURG, GERMANY
Fon: +49 41 03 2024, HAMBURG, GERMANY
Telefonska številka: +49 42 23773-0, Številka faksa: +49 42 23773-4000
OLYMPUS CZECH GROUP, PRAHA
Lilova cesta 259, 125 12 PRAHA-DOBRUŠKA, SLOVENIA
Telefonska številka: +36 (0) 226 33 10, Številka faksa: +36 (0) 226 33 11