

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

KARANTENA ZA ENDOSKOPE SERIJE EZ1500

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

Prizadeti izdelki in serijske številke	Serijske številke
N6129030 GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500 (EN) N6129050 GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500 (UK)	Vse serijske številke
N6022430 KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DI (EN)	
N6022450 KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DI (UK)	
N6022530 KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL (EN) N6022550 KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL (UK)	

Spoštovani zdravstveni delavec,

družba Olympus Medical Systems Corporation («Olympus») vas obvešča o ukrepu karantene za vse zgoraj omenjene modele endoskopov Olympus: KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL/I in GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500.

Družba Olympus je pred kratkim prejela eno pritožbo zaradi nenamerne toplotne poškodbe sluznice pri bolniku, ki naj bi bila povezana s prekomernim sevanjem svetlobe osvetlitve pripomočka CF-EZ1500DI.

Ta pojav je ustanova opazila med izvajanjem opazovanj v naslednjih dveh primerih (i) z uporabo NBI (ozkopasovna slikovna obdelava) in (ii) z uporabo osvetlitve z belo svetlobo (WLI) ter modrim obarvanjem, kristalno vijolično obarvanje.

Družba Olympus domneva, da lahko prekomerno sevanje z endoskopsko osvetlitvijo povzroči toplotno poškodbo sluznice, če se vodilna svetlobna leča med opazovanjem dotakne sluznice. Poleg tega smo prejeli pritožbe, da so bili distalni deli pripomočkov CF-EZ1500DL/I in GIF-EZ1500 vroči pred začetkom postopka ali po odstranitvi pripomočkov iz bolnikov.

Družba Olympus pripravlja protiukrepe za rešitev tega pojava. Do tega pride samo z zadevnimi endoskopi EZ1500 v povezavi z VIDEOSISTEMSKIM CENTROM CV-1500.

Uporaba drugih endoskopov s pripomočkom CV-1500 ni povezana s tem pojavom.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več endoskopov serije EZ1500. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

OLYMPUS

1. Preglejte svoj inventar in najдите vse endoskope serije EZ1500, ki so navedeni zgoraj. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju.
2. Prenehajte z uporabo vseh endoskopov serije EZ1500, ki jih imate. PRENEHAJTE UPORABLJATI zadevni aparat , izločite ga iz svojega inventarja in ga dajte v KARANTENO, dokler ne bo na voljo protiukrep.
* V nujnem primeru, in če je edina razpoložljiva možnost za zdravljenje bolnika uporaba endoskopov serije EZ1500, skrbno razmislite, ali koristi izvajanja postopka z endoskopom EZ1500 presegajo tveganja, navedena v pismu. Če se odločite za nadaljevanje postopka z uporabo endoskopa EZ1500, v izogib nenamernim toplotnim poškodbam sluznice, NE UPORABLJAJTE (i) NBI ali (ii) osvetlitve z belo svetlobo (WLI) v povezavi z modrim obarvanjem, kot je kristalno vijolično obarvanje.
3. Izpolnite priložen obrazec za odgovor s katerim potrjujete, da ste prizadeti inventar dali v karanteno, in da pripomočka/pripomočkov ne boste uporabljali, dokler vam družba Olympus ne zagotovi protiukrepa. Prav tako navedite serijske številke in skupno število zadevnih endoskopov serije EZ1500, ki jih imate v lasti.
4. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus, najkasneje do [26.1.2021], ne glede na to, ali imate v svoji ustanovi prizadet inventar.
5. Družba Olympus trenutno oblikuje načrt in bo z vami stopila v stik takoj, ko bo protiukrep možno implementirati za sprostitev karantene.

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

Družba Olympus se zaveda, da je lahko izvajanje teh ukrepov za vas neugodno. Vseeno pa 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.

V primeru kakršnihkoli vprašanj se obrnite na servis Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana, na telefonsko številko 01/236-33-11, ki vam bo z veseljem nudil podpro.

Izpolnjen obrazec vrnite na Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana na e-mail: servis-medicina@olympus.com do konca januarja.

Lep pozdrav,

Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana
Litijaska cesta 259
1261 Ljubljana-Dobrunje
Slovenija

Alen Štemberger



Andrej Vesel





OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 153-015

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OLYMPUS			
Karantena za KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL/I in GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500 zaradi možne toplotne poškodbe sluznice			
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]			
[Oddelek/Obvestilo je treba posredovati]			
[Datum]			
Ime modela/številka izdelka	Skupna količina v karanteni	Serijska številka/serijske številke	

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila. Razumemo vsebino tega pisma, prav tako smo pregledali svoj inventar endoskopov Olympus serije EZ1500 in prenehali z uporabo vseh prizadetih izdelkov, odkrite izdelke pa smo dali v karanteno.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Prosimo, da ta izpolnjen obrazec z odgovorom pošljete družbi Olympus na e-mail naslov servis-medicina@olympus-europa.com najkasneje do 26.1.2021.