

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### OBVESTILO O POSODOBITVI PROGRAMSKE OPREME ZA CV-1500 IN PONOVI ZAČETEK UPORABE Z ENDOSKOPI SERIJE EZ1500

Številka artikla	Prizadeti model	Prizadete serijske številke
N6129030 N6129050	GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500 (EN) GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500 (UK)	Vse serijske številke
N6022430 N6022450	KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DI (EN) KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DI (UK)	Vse serijske številke
N6022530 N6022550	KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL (EN) KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL (UK)	Vse serijske številke
N6011250	EVIS X1 VIDEOSISTEMSKI CENTER CV-1500	Tretja številka prizadete serijske številke je »0« ali »1« kot sledi; 7#0####, 7#1#### in del 7#2#### (različica programske opreme pred različico 2.0)

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

Spoštovani zdravstveni delavec,

družba Olympus Medical Systems Corporation (»Olympus«) vam piše, da vas obvesti o korektivnem ukrepu za zgoraj navedene pripomočke CV-1500, CF-EZ1500DL/I in GIF-EZ1500 Olympus (»endoskopi serije EZ1500«). Ti izdelki se uporabljajo z drugo podporno opremo za endoskopijo in endoskopsko kirurgijo znotraj prebavnega trakta.

#### Osnovne informacije

Družba Olympus je prejela pritožbe zaradi nenamerne toplotne poškodbe tkiva, ki naj bi bila povezana s prekomernim sevanjem svetlobe osvetlitve pripomočka CF-EZ1500DI in GIF-EZ1500. Od januarja 2021 naprej je družba Olympus stranke prosila, naj prenehajo uporabljati endoskope serije EZ1500 (CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI in GIF-EZ1500) tako, da je vsem strankam s prizadetimi pripomočki EZ1500 poslala varnostno obvestilo (referenca družbe Olympus: QIL 153-015).

#### Korektivni ukrep

Družba Olympus je zdaj končala z razvojem protiukrepov za procesor CV-1500, s katerimi želi omiliti nenamerno toplotno poškodbo tkiva pri uporabi skupaj z endoskopi serije EZ1500. Z novo posodobitvijo programske opreme bo največja intenzivnost svetlobe izboljšana in bolje nadzorovana, brez negativnega vpliva na kakovost slike.

Družba Olympus bo implementirala posodobitev programske opreme v vse obstoječe pripomočke CV-1500 na trgu, za zagotovitev, da bodo uporabniki, ki nameravajo v prihodnosti uporabljati endoskope serije EZ1500, imeli najnovejšo različico programske opreme z izboljšanim nadzorom svetlobe.

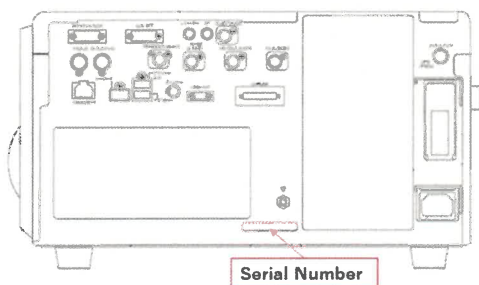
Poleg tega je družba Olympus revidirala PRIROČNIK ZA UPORABO endoskopov serije EZ1500, da bi uporabnike opozorila glede morebitnega vpliva intenzivne svetlobe na tkivo. Družba Olympus je izvedla dodatne teste in je ugotovila, da v določenih pogojih vedno obstaja določen toplotni vpliv na sluznico zaradi narave svetlobe, zlasti kadar leče svetlobnega vodila pridejo v stik s tkivom. Posodobljeni PRIROČNIK ZA UPORABO uporabnikom endoskopov serije EZ1500 zagotavlja nadaljnje napotke glede tega pojava.

Povzetek posodobljenih razdelkov PRIROČNIKA ZA UPORABO lahko najdete v **Prilogi 1 »Pomembne informacije – preberite pred uporabo ■Previdnostni ukrepi za osvetlitev, ki jo oddaja distalni konec endoskopa«**

### **Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:**


Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih endoskopov serije CV-1500 in/ali EZ1500. Družba Olympus vas zato poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila in **Prilogo 1 »Pomembne informacije – preberite pred uporabo ■Previdnostni ukrepi za osvetlitev, ki jo oddaja distalni konec endoskopa«**
2. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega varnostnega obvestila in navedenih navodil za uporabo, prav tako priložite **Prilogo 1** obstoječim navodilom za uporabo endoskopov serije EZ1500.
3. Preglejte vse pripomočke CV-1500 v svoji lasti in identificirajte njihove serijske številke. Serijsko številko lahko najdete na zadnji strani pripomočka, kot je prikazano na naslednji sliki.



4. Na priloženem obrazcu za odgovor v varnostnem obvestilu zabeležite serijsko številko/serijske številke endoskopov serije CV-1500 in EZ1500, ki so na voljo v vaši ustanovi, prav tako zapišite, da se prejeli, razumeli in upoštevali te informacije. Na priloženem obrazcu za odgovor navedite tudi količino potrebnih tiskanih kopij PRIROČNIKA ZA UPORABO za serijo EZ1500 na model.

**Opomba:** Upoštevajte, da so posodobljeni lokalni prevodi PRIROČNIKA ZA UPORABO na voljo na naslednji spletni strani Olympus: [www.olympus-europa.com](http://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. »GIF-EZ1500«).

5. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus ([Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, 1261 Ljubljana - Dobrunje), najkasneje do [27.7.2021], ne glede na to, ali imate v svoji ustanovi prizadet inventar.
6. Predstavniki družbe Olympus bo v prihodnjih tednih stopil v stik z vami in se dogovoril za obojestransko primeren čas za posodobitev pripomočka/pripomočkov CV-1500.  
Opomba: Samo serijske številke CV-1500, ki so omenjene na strani 1 tega varnostnega obvestila, bodo potrebovale posodobitev programske opreme, vse druge serijske številke že vsebujejo različico 2.0 ali 2.1 programske opreme in zato nanje ne vpliva ta posodobitev programske opreme, ki je povezana z varnostjo.
7. Dovolite zaposlenemu družbe Olympus, da izvede posodobitev programske opreme za vaše pripomočke CV-1500.  
※ Posodobitev programske opreme bo trajala približno 2 uri za vsak pripomoček CV-1500
8. Ko zaposleni družbe Olympus zaključi potrebno posodobitev programske opreme za pripomoček/pripomočke CV-1500, se lahko uporaba endoskopov serije EZ1500 nadaljuje.
9. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

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

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je ta ukrep morda povzročil in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. V primeru vprašanj ali skrbi se obrnite neposredno name na našega serviserja Alena Štembergerja na tel.: 041/360-789 ali na mail: [alen.stembergar@olympus.com](mailto:alen.stembergar@olympus.com).

Lep pozdrav,  
Andrej Vesel  
Vodja Servisa

**OLYMPUS**  
Czech Group,  
Podružnica Ljubljana  
Litijska cesta 259 4  
1261 Ljubljana - Dobrunje

## OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL 154-007

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO		
OBVESTILO O POSODOBITVI PROGRAMSKE OPREME ZA CV-1500 IN PONOVI ZAČETEK UPORABE Z ENDOSKOPI SERIJE EZ1500		
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]		
[Oddel./posred.]		
[Datum]		
Ime modela	Potrebna količina nadomestnih priročnikov za uporabo	Serijske številke, ki so na voljo v vaši ustanovi
GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP GIF-EZ1500		
KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DI		
KOLONOVIDEOSKOP CF-EZ1500DL		
EVIS X1 VIDEOSISTEMSKI CENTER CV-1500		

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila in **Prilogo 1** vsem prizadetim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva in sem obstoječim navodilom za uporabo priložil(-a) to prilogo. Razumem nujnost natančnega upoštevanja posodobljenega PRIROČNIKA ZA UPORABO.

Ime (podpis) \_\_\_\_\_

Ime (s tiskanimi črkami) \_\_\_\_\_

Položaj \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec za odgovor skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov: [alen.stembergar@olympus.com](mailto:alen.stembergar@olympus.com), najkasneje do 27.7.2021.

## Priloga 1: Revizija priročnika za uporabo

Naslednje opozorilo in opomba sta bila dodana PRIROČNIKU ZA UPORABO GIF-EZ1500 (8609063\_3.0 str. 10) in PRIROČNIKU ZA UPORABO CF-EZ1500DI/L (8609431\_3.0 str. 12)

»Pomembne informacije – preberite pred uporabo

■Previdnostni ukrepi za osvetlitev, ki jo oddaja distalni konec endoskopa«

### **OPOZORILO:**

Med endoskopskim opazovanjem ali zdravljenjem se z distalnim koncem endoskopa ne dotikajte telesne votline dlje časa ali obsevajte določenega mesta. Stik s svetlobno energijo ali vročina zaradi obsevanja lahko povzročita opekline.

### **OPOMBA**

Družba Olympus je izvedla testiranja na živalih za simulacijo splošne endoskopske operacije. Rezultati tega testiranja so potrdili, da so bile vse toplotne poškodbe omejene na tkivo podsluznice. Ti rezultati testiranja so bili pridobljeni pod pogojem, da je bil distalni konec endoskopa v fizičnem stiku s sluznico z uporabo največje jakosti svetlobe za časovno trajanje\*1, navedeno v tabeli.

Jakost svetlobe	Časovno trajanje*1
Največja jakost svetlobe bližnjega načina fokusiranja	40 sek.
Največja jakost svetlobe običajnega načina fokusiranja	15 sek.

\*1 Družba Olympus ga je opredelila kot najslabši primer v splošni endoskopski operaciji