

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: Posodobitev priročnika za ponovno obdelavo 3D VIDEOSKOP Z ODKLONOM ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-190-10-3D

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, enoti za obvladovanje tveganja

Ime izdelka	Ime modela	Serijska številka	Številka materiala
3D VIDEOSKOP Z ODKLONOM ENDOEYE FLEX	LTF-190-10-3D	Vse	N4501730
3D VIDEOSKOP Z ODKLONOM ENDOEYE FLEX	LTF-190-10-3D	Vse	N4501750

Spoštovani zdravstveni delavec,

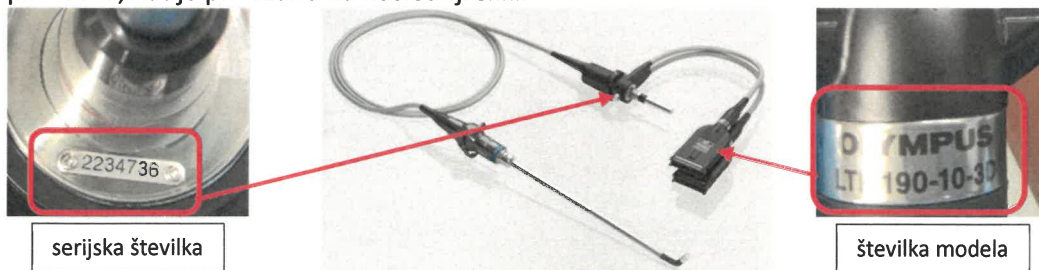
Olympus vam piše, da bi vas obvestil o revidiranem, popravljenem priročniku za ponovno obdelavo VIDEOSKOPA Z ODKLONOM LTF-190-10-3D (»LTF-190-10-3D«). LTF-190-10-3D se uporablja z drugo podporno opremo za endoskopijo in endoskopske operacije v prsni in trebušni votlini, vključno z ženskimi reproduktivnimi organi.


Olympus je v priročniku za ponovno obdelavo odkril napačno koncentracijo glutaraldehida (GA). V priročniku za ponovno obdelavo je bila napačno navedena koncentracija 2–35 % GA. Popravljena koncentracija GA je 2–3,5 % koncentracija GA. Olympus v tem dopisu zagotavlja dodatek, ki popravlja koncentracijo razkužila GA v priročnikih za ponovno obdelavo. Za podrobnosti si oglejte priloženi dodatek.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih pripomočkov LTF-190-10-3D. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar navedenih pripomočkov in preverite, ali imate katerega izmed pripomočkov z imenom modela LTF-190-10-3D. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju. Številko modela lahko najdete na pripomočku, kot je prikazano na naslednji sliki.



2. Pozorno preberite to varnostno obvestilo in priložen »Dodatek«. Koncentracija razkužila glutaraldehida (GA) je bila popravljena.
(Pravilna koncentracija GA: 2–3,5 %, nepravilna koncentracija GA: 2–35 %)
3. Poskrbite, da bo vso osebje popolnoma seznanjeno s to spremembo označevanja.
4. Če vaša ustanova potrebuje najnovejšo različico priročnika za ponovno obdelavo LTF-190-10-3D, to navedite v obrazcu za odgovor.
Druga možnost je, da novo različico priročnika za ponovno obdelavo LTF-190-10-3D poiščete na spletni strani družbe Olympus webpage www.olympus-europa.com na zavihku Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual in poiščete ime modela »LTF-190-10-3D«.
5. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do 13. 12. 2022, ne glede na to, ali imate v svoji ustanovi prizadet inventar.
6. Če ste navedene izdelke distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.

Družba Olympus obžaluje vse nevšečnosti, ki jih je povzročilo to varnostno obvestilo, ter izredno ceni vaše sodelovanje pri reševanju te situacije. V primeru kakršnihkoli vprašanj ali pomislekov se obrnite neposredno na družbo Olympus prek telefona 031/794-781 (vodja servisa) ali e-pošte servis-medicina@olympus.si



Lep pozdrav,

Andrej Vesel
Vodja servisa za Adriatic


OLYMPUS
Czech Group,
Podružnica Ljubljana
Litjaska cesta 259 6
1261 Ljubljana - Dobrunje



Dodatek k priročniku za ponovno obdelavo LTF-190-10-3D

Revidiran »Seznam združljivih metod, potrjenih v smislu mikrobiološke učinkovitosti in obstojnosti materiala« v razdelku 3.1

Pred revizijo (SL-8003480 raz. 4 -str. 13)					
	Za sterilizacijo	Plinska sterilizacija z etilenoksidom (plinska mešanica: 20 % etilenoksida/80 % CO ₂)			
		Plinska sterilizacija z etilenoksidom (100-odstotni etilenoksid)			
	Za razkuževanje	2 – 35-odstotni glutaraldehid			
	Za čiščenje	Čistilna raztopina			
		Ultrazvočno čiščenje			
Endoskop					
Sterilizacijska kapica (MAJ-1538)					

kompatibilen nekompatibilno

Tabela 3.1

Po reviziji (SI-8003480 raz. 5 -str. 13)					
	Za sterilizacijo	Plinska sterilizacija z etilenoksidom (plinska mešanica: 20 % etilenoksida/80 % CO ₂)			
		Plinska sterilizacija z etilenoksidom (100-odstotni etilenoksid)			
	Za razkuževanje	2 – 3,5-odstotni glutaraldehid			
	Za čiščenje	Čistilna raztopina			
		Ultrazvočno čiščenje			
Endoskop					
Sterilizacijska kapica (MAJ-1538)					

kompatibilen nekompatibilno

Tabela 3.1

(KD)

OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY23-EMEA-09

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO Ime modela: LTF-190-10-3D
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]
[Oddel./posred.]
[Informacije o inventarju (serijske(-a) številke(-a) LTF-190-10-3D)]
[Potrebna količina tiskanih kopij priročnika za ponovno obdelavo LTF-190-10-3D]
[Datum]

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posređoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem, da je treba slediti korakom.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Izpolnjen obrazec za odgovor skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov **servis-medicina@olympus.si**, najkasneje do **13.12.2022**.