

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Obvestilo je treba posredovati: upravljavcu sobe za endoskopske preglede, upravljavcu operativne sobe, oddelku za obvladovanje tveganj

ZADEVA: Bronhofiberskop, bronhovideoskop, ultrazvočni bronhofibervideoskop, fiberskop za trahealno intubacijo, videoskop za trahealno intubacijo, mobilni endoskop za dihalne poti

Serijske številke: vse serijske številke

Spoštovani zdravstveni delavec!

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To varnostno opozorilo se nanaša na spodaj navedene modele bronhoskopov/endoskopov za trahealno intubacijo/mobilnih endoskopov za dihalne poti Olympus. Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več navedenih modelov.

Bronhoskopi serije BF

Ti bronhoskopi so namenjeni za uporabo pri endoskopski diagnozi in zdravljenju znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F
BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Opomba: razpoložljivost izdelka je odvisna od države

Endoskopi za trahealno intubacijo serije LF

Ti endoskopi za trahealno intubacijo so namenjeni upravljanju dihalnih poti, ki vključuje endoskopsko opazovanje za dostop do anatomije dihalnih poti, endotrahealno/endobronhialno intubacijo in upravljanje.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Opomba: razpoložljivost izdelka je odvisna od države

Mobilni endoskopi za dihalne poti serije MAF

Ti mobilni endoskopi za dihalne poti so namenjeni upravljanju dihalnih poti, ki vključuje diagnozo in opazovanje za dostop do anatomije dihalnih poti, endotrahealno/endobronhialno intubacijo in upravljanje.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Družba Olympus je prejela tri pritožbe, vključno s tisto, ki je bila povezana s poškodbo, pri kateri se je konica ob poskusu uporabe modela pljučnega endoskopa Olympus z endotrahealno cevjo zagostila (ujela) v priključek endotrahealne cevke. Kot rezultat preiskave pritožbe je bilo ugotovljeno, da je endoskop (upogibni del) prevelik za priključek endotrahealne cevke.

Tveganje za zdravje

Izbira endotrahealnega tubusa, katerega velikost ni združljiva z bronhoskopom/endoskopom za trahealno intubacijo/mobilnim endoskopom za dihalne poti Olympus, lahko povzroči zakasnele postopke, obstrukcijo tujka, nezmožnost prezračevanja bolnika, krvavitev, poškodbo zgornjih dihalnih poti, perforacijo požiralnika in/ali poškodbe bronhoskopa.

V prizadevanju za čim večjo varnost bolnikov in zmanjšanje morebitnega tveganja za zdravje bolnikov družba Olympus zagotavlja naslednje informacije v zvezi z uporabo endotrahealne cevke:

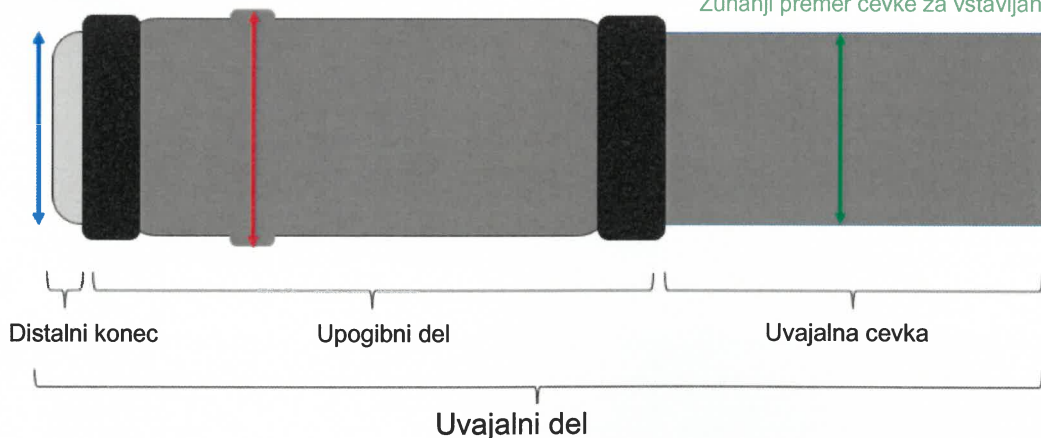
- Preden vstavite bronhoskop/endoskop za trahealno intubacijo/mobilni endoskop za dihalne poti z endotrahealno cevko v bolnika, potisnite cevko po celotni dolžini uvajalnega dela bronhoskopa/endoskopa za trahealno intubacijo/mobilnega endoskopa za dihalne poti, da se prepričate, da je uvajalni del bronhoskopa/endoskopa za trahealno intubacijo/mobilnega endoskopa za dihalne poti mogoče uvesti v endotrahealno cevko brez zatikanja. Če ga ni mogoče vstaviti brez zatikanja, je morda poškodovan prekrivni material upogibnega dela bronhoskopa ali zunanja površina uvajalnega dela. Če uporabljate lubrikant, opravite zgoraj opisano preverjanje, preden nanesete lubrikant.

V primeru, da endotrahealna cevka ne more gladko zdrsniti čez uvajalni del bronhoskopa/endoskopa za trahealno intubacijo/mobilnega endoskopa za dihalne poti, prosimo izberite cevko druge velikosti ali preglejte, ali je vaš endoskop poškodovan.

Za ublažitev izbire nezdružljivih endotrahealnih cevk glejte dodatek, ki vsebuje informacije o največjem zunanjem premeru uvajalne cevke. Glejte spodnjo sliko, da prepoznate različne dele uvajalnega dela:

Zunanji premer distalnega konca Največji zunanji premer cevke za vstavljanje

Zunanji premer cevke za vstavljanje



Ukrepi, ki jih mora uvesti končni uporabnik:

Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte svoj inventar navedenih pripomočkov in preverite, ali imate katerega izmed pripomočkov z imenom modela, ki je navedeno zgoraj. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju.
2. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila in priložen »Dodatek«. Dodatek vsebuje informacije o največjem zunanjem premeru uvajalne cevke za prizadete bronhoskope/endoskope za trahealno intubacijo/mobilne endoskope za dihalne poti.
3. Prepričajte se, da je vse osebje popolnoma obveščeno o vsebini in se je natančno zaveda.
4. Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite nazaj svojemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do 18.8.2023.
5. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Družba Olympus vas naproša, da pritožbe sporočite družbi Olympus. Pritožbe sporočite na:

Andrej.vesel@olympus.com Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite tudi agenciji JAZMP prek maila info@jazmp.si.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nevednosti in izredno ceni vaše sodelovanje pri reševanju te situacije. Za kakršnekoli informacije ali pomoč glede te zadeve se lahko kadarkoli obrnete na mene prek telefona: 031/794 781 ali na mail: Andrej.vesel@olympus.com.

Lep pozdrav,
Andrej Vesel
Vodja Servisa

OLYMPUS
Czech Group,
Podružnica Ljubljana
Lilijaska cesta 259 a
1261 Ljubljana - Dobrunje

