

Datum: 25 oktober 2023

Referenca družbe Olympus: QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 za CV-1500

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: VIDEOSISTEMSKI CENTER EVIS X1 OLYMPUS CV-1500

Obvestilo je treba posredovati: ODDELKU ZA ENDOSKOPIJO

ID materiala	Opis	Serijske številke
N6011250	CV-1500 PAL BREZ NAPAJALNEGA KABLA (EU)	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To varnostno opozorilo se nanaša na zgoraj naveden VIDEOSISTEMSKI CENTER EVIS X1 OLYMPUS CV-1500.

VIDEOSISTEMSKI CENTER EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 je bil zasnovan za obdelavo električnih signalov, ki jih oddajajo video endoskopi družbe Olympus, prikaz slik na monitorjih, osvetlitev endoskopa, dovajanje zraka skozi endoskop, ko je ta v telesu, in upravljanje/nadzor dodatne opreme.

Družba Olympus je prejel eno pritožbo, da je cev za dovod vode prišla v stik z zaslonom na dotik in da je bil gumb za pretok zraka nenamerno vklopljen. To je povzročilo neželeni dogodek in pacient je imel pnevmotoraks zaradi vpihovanja zraka med peroralno endoskopsko mitomijo, postopkom POEM.

V prizadevanju za čim večjo varnost pacientov in zmanjšanje kakršnega koli morebitnega tveganja za zdravje pacientov družba Olympus priporoča uporabo funkcije zaklepanja zaslona na dotik za vse postopke, ki uporabljajo CV-1500, in uporabnike opozarja, naj natančno upoštevajo navodila za uporabo, vključno z OPOZORILOM, da predmetov ni dovoljeno približevati zaslonu na dotik. Natančneje:

■ **Funkcija zaklepanja zaslona na dotik**

Družba Olympus priporoča uporabo funkcije zaklepanja zaslona na dotik za vse postopke. Podrobno delovanje te funkcije je razloženo v razdelku 5.12 navodil za uporabo in navedeno v dodatku tega pisma.

■ **OPOZORILO v zvezi s to pritožbo (izvleček iz navodil za uporabo)**


Razdelek s previdnostnimi ukrepi navodil za uporabo vključuje naslednje OPOZORILO: »Cevke, kable in druge predmete morate postaviti v stran od zaslona na dotik tega instrumenta, da se je ne morejo dotakniti. Če se cevke, kable ali drugi predmeti dotaknejo zaslona na dotik tega instrumenta, se lahko slednja odzove in aktivira neželene funkcije.«

Možno tveganje za zdravje

Nenameren stik z zaslonom na dotik lahko povzroči aktivacijo nenamernih funkcij, ki lahko povzročijo pacientove simptome ali poškodbe, vključno z napihnenostjo trebuha, zamudami pri posegih, pnevmotorakso, zračno embolijo ali poškodbo tkiva.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več videosistemskih centrov CV-1500. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega nujnega varnostnega obvestila (FSN).
2. Ugotovite, kje v vaši ustanovi je VIDEOSISTEMSKI CENTER EVIS X1 OLYMPUS CV-1500.
3. Prepričajte se, da je vso osebje popolnoma poučeno in natančno seznanjeno s priporočilom za uporabo funkcije zaklepanja zaslona na dotik med postopki in opozorilom, da se predmeti ne smejo približevati zaslonu na dotik, da se prepreči nenamerno aktiviranje zaslona na dotik.
4. V priloženem obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli to obvestilo in izvedli zahtevane ukrepe, tako da izpolnite in vrnete izpolnjeni priloženi obrazec za odgovor svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympusa najkasneje do 3.10.2023
5. Če vaša ustanova potrebuje najnovejšo različico navodil za uporabo VIDEOSISTEMSKEGA CENTRA EVIS X1 OLYMPUS CV-1500, to navedite v obrazcu za odgovor.
Druga možnost je, da novo različico navodil za uporabo VIDEOSISTEMSKEGA CENTRA EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 poiščete na spletni strani družbe Olympus www.olympus-europa.com na zavihku Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual in poiščete ime modela »CV-1500«.
6. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Družba Olympus vas naproša, da družbi Olympus sporočite pritožbe, vključno s telesnim stanjem pacienta, za katerega sumite, da je prizadeto zaradi nenamernega aktiviranja zaslona na dotik. Pritožbe sporočite direktno meni na (Andrej.vesel@olympus.com)
Neželeno dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite tudi agenciji JAZMP prek info@jazmp.si.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nastale nevšečnosti in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite name prek telefona 031/294-781 ali e-pošte andrej.vesel@olympus.com.

Lep pozdrav,

Andrej Vesel
Vodja Servisa

 **OLYMPUS**
Czech Group,
Podružnica Ljubljana
Litijska cesta 259 3
1261 Ljubljana - Dobrunje

Priloga

■ Onemogočite delovanje plošče na dotik

V tem postopku onemogočite delovanje plošče na dotik.

- 1 Kliknite "Zakleni ploščo" na zavihku Domov > Seznam funkcij > Pripra./ko. pre. > Zaključni preiskavo.



Slika 5.189

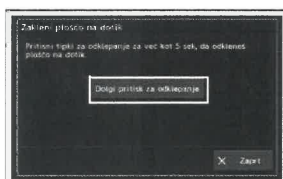
- 2 Prikaže se sporočilo "Plošča na dotik zaklenjena", nato pa se plošča na dotik zaklene.



Slika 5.190

- 3 Dotaknite se zaklenjene plošče na dotik.

- 4 Pritisnite gumb "Dolgi pritisk za odklepanje" in ga držite več kot 5 sekund, da odklenete ploščo na dotik.



Slika 5.191

- 5 Plošča na dotik je odklenjena.



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 za CV-1500

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS VIDEOSISTEMSKI CENTER EVIS X1 OLYMPUS CV-1500
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]
[Dept/Attn]
[Potreba je količina tiskanih kopij ali elektronskih pdf dokumentov VIDEOSISTEMKEGA CENTRA EVIS X1 OLYMPUS CV-1500]
[Datum]

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 zadevnih navodil.

Ime (podpis) _____

Ime (s tiskanimi črkami) _____

Položaj _____

Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite po elektronski pošti na naslov [mailto: ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com), najkasneje do 3.10.2023.