

Datum: 17. oktober 2023

Referenca družbe Olympus: QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Zelena slika

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: ENDOEYE HD II

Obvestilo je treba posredovati: vodji laboratorija za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganj

Ime izdelka	Model/kataloška številka	Serijske številke	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Vse	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Vse	04042761074971

Spoštovani zdravstveni delavec:

To obvestilo za stranke se nanaša na pripomoček ENDOEYE HD II družbe Olympus in je namenjeno temu, da vas opomni na to, da pred kliničnim postopkom pregledate sliko in da imate na voljo rezervno opremo, kot je opisano v navodilih za uporabo. ENDOEYE HD II je togi videolaparoskop za splošno kirurgijo v abdomnu in prsnem košu in je namenjen vizualizaciji jasne slike kirurškega okolja na zaslonu med posegi.



ENDOEYE HD II

Razlog za ta korektivni ukrep:

Družba Olympus je identificirala skupno 1003 pritožbe, vključno s 372 neželenimi dogodki (od septembra 2020 do avgusta 2023), povezanih z rožnato ali zeleno obarvanostjo slike, vključno s

primeri poročanja o zamudah pri zdravljenju in/ali podaljšani operaciji. Družba Olympus je raziskala pritožbe in ugotovila, da se je čip CCD, ki ustvarja sliko, poškodoval. Čip CCD je občutljiv na vročino in mehanske udarce. Ukrepi za obvladovanje tveganj družbe Olympus to upoštevajo, navodila za uporabo pa omenjajo potrebne korake za pripravo videoteleskopa pred uporabo.

Ta korektivni ukrep opominja stranke, naj sledijo korakom v navodilih za uporabo, zlasti naj pregledajo sliko pred kliničnim postopkom in imajo vedno na voljo rezervni laparoskop.

Družba Olympus trenutno preiskuje tehnične rešitve za rešitev te težave.

Tveganje za zdravje:

Barva slike je pomemben dejavnik, ki vpliva na vizualizacijo pri laparoskopskih posegih za prepoznavanje pomembnih področij tkiva za zdravljenje. Ko se pred postopkom zazna razbarvanje slike, se pričakuje, da bo treba pripomoček zamenjati, kar povzroči zamudo pri zdravljenju pacienta. Če se med postopkom pojavi težava, bi lahko zamenjava pripomočka povzročila podaljšano operacijo, zaradi morebitnih vidnih vplivov pa lahko pride do poškodbe sluznice ali krvavitve. V primeru, da nadomestni pripomočki niso na voljo, se lahko kirurg odloči za prehod na odprto operacijo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. Prepričajte se, da je vso medicinsko osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno glede navodil za uporabo pripomočka ENDOEYE HD II. Namen tega korektivnega ukrepa je okrepiti zahtevo v navodilih za uporabo, da uporabniki pregledajo sliko pred kliničnim postopkom (kot je opisano v [razdelku 7.4 Testiranje](#)), imajo vedno na voljo rezervni laparoskop (kot je opisano v [razdelku 2.5 Splošne nevarnosti, opozorila in previdnostni ukrepi](#)) in preverijo sliko za rezervno opremo.
3. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus na najkasneje do 24.11.2023.
4. Če ste te pripomočke distribuirali zunaj svoje ustanove, o tej težavi takoj obvestite svoje kupce, tako da jim posredujete to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.

Družba Olympus vas naproša, da pritožbe sporočite direktno meni. 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 nevšečnosti 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 emaila: Andrej.vese@olympus.com.

Lep pozdrav,

Andrej Vesel
Vodja Servisa

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



OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Zelena slika

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS ENDOEYE HD II
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]
[Dept/Attn]
[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 24.11.2023.