

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### ZADEVA: DUODENOSKOP TJF-Q190V/Q290V/Q170V OLYMPUS

- Novi priročniki za ponovno obdelavo
- Obvezen pregled duodenoskopa

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, enoti za nadzor okužb in enoti za ponovno obdelavo

ID materiala	Model	Serijske številke
N5992960	TJF-Q190V	Vse
N5992950	TJF-Q190V	Vse
N5425051	TJF-Q190V	Vse
N5993260	TJF-Q290V	Vse
N5993250	TJF-Q290V	Vse
N6000360	TJF-Q170V	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vam piše, da vas obvesti o prostovoljnem korektivnem ukrepu za vse duodenoskope TJF-Q190V/Q290V/Q170V. Duodenoskop je prilagodljiv gastrointestinalni endoskop, ki se uporablja pri postopkih, kot je endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP).

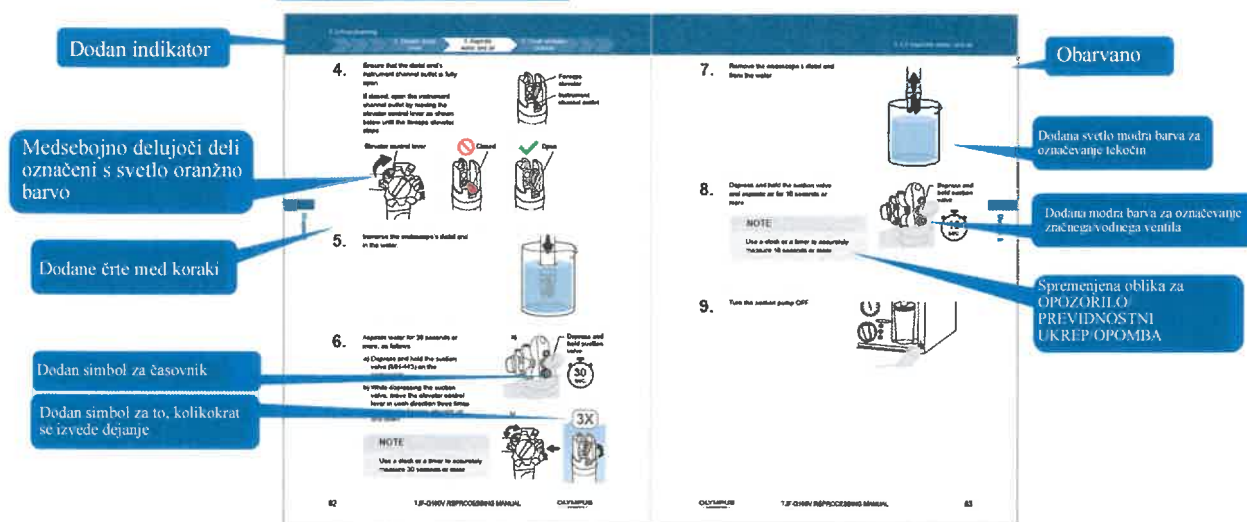
Družba Olympus je začela s tem ukrepom, potem ko je izvedela za nedavna poročila o okužbah in pozitivnih kulturah. Družba Olympus uporabnike opozarja, naj natančno upoštevajo navodila za ponovno obdelavo, vključno z rednimi in letnimi pregledi s strani servisa Olympus, kot tudi redne mikrobiološke preglede in obveščanje uporabnikov o posodobljenih priročnikih, namenjenih boljšemu razumevanju obstoječih korakov ponovne obdelave. Družba Olympus prav tako opozarja uporabnike, da lahko odstopanje od korakov ročne ponovne obdelave ali uporaba poškodovanega ali kontaminiranega endoskopa predstavlja tveganje za okužbo bolnikov.


### Posodobljeni priročniki za ponovno obdelavo

Družba Olympus je posodobila obstoječe priročnike za ponovno obdelavo pripomočka TJF-Q190V/Q290V/Q170V z **novimi priročniki za ponovno obdelavo in ti modeli duodenoskopov, ki se odpošiljajo od novembra 2023, vključujejo te nove priročnike za ponovno obdelavo.** Koraki, vključeni v nove priročnike za ponovno obdelavo, ostajajo nespremenjeni v primerjavi s prejšnjimi priročniki za ponovno obdelavo, vendar je bila vsebina preoblikovana tako, da vsebuje ilustracije, ki jih je enostavno slediti, in uporabo barvnih vizualizacijskih elementov, zasnovanih za boljše razumevanje in zagotavljanje jasnejših navodil. Dodatne izboljšave vključujejo uporabo časovnic za pomoč pri spremljanju uporabnikovega mesta v procesu, kot tudi poenostavljeno besedilo in druge vizualizacijske tehnike, zasnovane za pomoč pri izboljšanju uporabniške izkušnje. Ta posodobljena različica priročnikov za

ponovno obdelavo je bila razvita v sodelovanju z neodvisnimi strokovnjaki za človeške dejavnike.

## Primeri vizualnih izboljšav



Novi priročniki za ponovno obdelavo so na voljo na spletni strani družbe Olympus [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com). Najdete jih lahko na zavihku Medical Systeme → Products & Solutions →  → Instruction Manual, kjer poiščete ime ustreznega modela »TJF-Q190V«, »TJF-Q290V«, »TJF-Q170V«.

Če vaša ustanova potrebuje tiskano različico najnovejše različice priročnika za ponovno obdelavo za pripomoček TJF-Q190V/Q290V/Q170V, to navedite v obrazcu za odgovor.

## Obvezen pregled duodenoskopa

Priročniki za uporabo pripomočka TJF-Q190V/Q290V/Q170V zahtevajo vzdrževanje dvigalnega mehanizma klešč, ki ga mora servisno osebje družbe Olympus opraviti enkrat letno. To ni nova zahteva in družba Olympus strankam pošilja opomnike o tej zahtevi za preventivno vzdrževanje. Namen tega pregleda je zagotoviti, da vaš medicinski pripomoček pravilno deluje, in vključuje kritičen pregled in vzdrževanje distalnega konca duodenoskopa. Povečali bomo pogostost teh opomnikov, da bi zagotovili večjo skladnost uporabnikov s to zahtevo za vzdrževanje duodenoskopa.

## Mikrobiološki nadzor

Poleg tega družba Olympus spodbuja uporabnike k izvajanju rutinskega mikrobiološkega nadzora endoskopov, kjer je to primerno lokalno, kot del njihovih prizadevanj za izboljšanje/zagotavljanje kakovosti. Družba Olympus priporoča endoskopsko vzorčenje in metode gojenja v programu mikrobiološkega nadzora v vaši zdravstveni ustanovi. Družba Olympus vas poziva, da prijavite kakršne koli poškodbe bolnikov, vključno z okužbami ali vztrajno kolonizacijo mikrobov, ki so povezane s katerim koli endoskopom družbe Olympus.

Priporočamo, da osebje uporabi najnovejše vire, navedene v tem pismu, da se seznanijo z navodili za uporabo, ki vključujejo pravilno ponovno obdelavo opreme.

Družba Olympus se zavzema za zagotavljanje dostopa do zaupanja vrednih izdelkov, prednosti partnerstev, ki povečujejo varnost bolnikov, in izobraževanja, ki zdravstvenim delavcem omogoča, da delajo po svojih najboljših močeh. Obiščite spletno stran družbe Olympus IPC (<https://infectionprevention.olympus.com>), ki zagotavlja informacije s področja nadzora okužba, ponovne obdelave in mikrobiologije ter združuje praktične nasvete in usposabljanje, ki temeljijo na podatkih, s kliničnimi in znanstvenimi informacijami ter raziskavami. Če je potrebno, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Olympus.

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

Iz naše evidence je razvidno, da je vaša ustanova kupila enega ali več zadevnih duodenoskopov. **Družba Olympus želi, da izvedete naslednji ukrep:**

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. Preglejte svojo zalogo duodenoskopov in identificirajte vse duodenoskope TJF-Q190V/Q290V/Q170V.
3. Zagotovite, da je vsa osebja za ponovno obdelavo popolnoma seznanjeno in temeljito usposobljeno za navodila za ponovno obdelavo v novih priročnikih za ponovno obdelavo. Ključnega pomena sta temeljito čiščenje odprtih dvigal klešč in pozorno upoštevanje vseh navodil za ponovno obdelavo.
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 1.12.2023.
5. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo, ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nevednosti in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Prosim, da se v primeru vprašanj ali skrbi obrnete neposredno name na [tel:031794781] ali na [e-mail:Andrej.vesel@olympus.com]

Lep pozdrav,  
Andrej Vesel  
Vodja servisa

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

**OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 za pripomoček TJF-Q190V/290V/170V**

<b>NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS</b> <b>QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 za pripomoček TJF-Q190V/290V/170V</b>
<b>[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Količina zahtevanih tiskanih kopij priročnika za ponovno obdelavo TJF-Q190V/290V/170V ali elektronskih pdf dokumentov]</b>
<b>[Datum]</b>

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 1.12.2023.