

Datum: 11. december 2023

Referenca družbe Olympus: QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

RE: VIDEOSKOP Z ODKLONOM OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 in LTF-S190-10

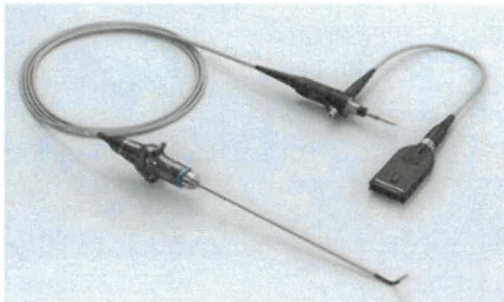
Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, oddelku za kirurgijo, oddelku za ginekologijo, oddelku za urologijo in oddelku za obvladovanje tveganja

ID materiala	Številka modela	Serijske številke	UDI DI
N3828050 N3828060	LTF-S190-5	Vse	04953170310355
N3828150 N3828160	LTF-S190-10	Vse	04953170310386

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus je izvedela za težavo, ki zahteva vašo pozornost. To pismo se nanaša na VIDEOSKOP Z ODKLONOM OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 in LTF-S190-10 (»LTF«). Videoskop z odklonom je izdelan za uporabo z videosistemskim centrom, svetlobnim virom, dokumentacijsko opremo, monitorjem, ročnimi instrumenti, elektrokirurško enoto in drugo pomožno opremo za endoskopijo in endoskopsko kirurgijo v prsni in trebušni votlini, vključno z ženskimi reproduktivnimi organi. Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več navedenih videoskopov.

VIDEOSKOP Z ODKLONOM ENDOEYE FLEX LTF-S190-5, LTF-S190-10



Ozadje in razlog za korektivni ukrep

Družba Olympus je med ocenjevanjem izvajanja navodil za uporabo s strani uporabnikov v zvezi s ponovno obdelavo videoscopa LTF-S190-5 opazila odstopanja od naslednjih korakov ponovne obdelave, opisanih v ustreznih navodilih v priročniku za ponovno obdelavo. Ti koraki so potrebni za pravilno ponovno obdelavo teh videoskopov. Olympus zato opozarja uporabnike, da je treba upoštevati navodila v teh priročnikih za ponovno obdelavo (priročnik za ponovno obdelavo LTF-S190-5, [8002807] in priročnik za ponovno obdelavo LTF-S190-10, [8003092]). Olympus ponuja podporo pri izobraževanju na mestu uporabe za pregled in usposabljanje v zvezi z navodili za ponovno obdelavo za LTF-S190-5 in LTF-S190-10. Videoskop LTF-S190-10 je po zasnovi podoben videoskopu LTF-S190-5, zato je vključen v ta korektivni ukrep.

Koraki ponovne obdelave, pri katerih so bila med ocenjevanjem človeških dejavnikov ugotovljena odstopanja.

Poglavje 5.5 Ročno čiščenje endoskopa

- Celoten endoskop povsem potopite v čistilno raztopino.
- Med potapljanjem celotnega endoskopa v čistilno raztopino obrišite vse zunanje površine endoskopa s krpami, ki ne puščajo dlačic, ali z gobicami.
- Celoten endoskop povsem potopite v čistilno raztopino za več kot 15 minut. Za natančno merjenje časa potopitve uporabite uro ali časovnik.
- Ko je celoten endoskop povsem potopljen v čistilno raztopino, temeljito skrtačite ali obrišite vse zunanje površine dela video konektorja, video kabla, priključka svetlobnega vodila in univerzalnega kabla s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ščetkami ali gobicami.
- Ko je celoten endoskop povsem potopljen v čistilno raztopino, temeljito skrtačite ali obrišite vse zunanje površine nadzornega dela s čistimi krpami, ki ne puščajo dlačic, ščetkami ali gobicami.
- Ko je celoten endoskop povsem potopljen v čistilno raztopino, temeljito skrtačite ali obrišite vse zunanje površine uvajalnega dela s čistimi krpami, ki ne puščajo dlačic, ščetkami ali gobicami.

Poglavje 5.6 Steriliziranje endoskopa

- Zaprite pokrov pladnja za instrumente v skladu z navodili za uporabo.

Poglavje 5.7 Predhodno namakanje endoskopa

- Počakajte, da se endoskop povsem namoči v čistilni raztopini od 0,5 ure do 1 ure. Endoskopa ne namakajte več kot 1 uro. Za natančno merjenje, da namakanje traja največ 1 uro, uporabite uro ali časovnik.

Tveganje za zdravje

Če pri čiščenju in/ali ponovni obdelavi videoskopa LTF ne upoštevate navodil za uporabo, lahko patogeni ostanejo na sestavnih delih endoskopa, ki so neposredno ali posredno v stiku z upravljavci in bolniki, kar lahko povzroči okužbo. Družba Olympus ni prejela pritožb v zvezi s to težavo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. Poskrbite, da bo vse medicinsko osebje v celoti seznanjeno z navodili za ponovno obdelavo v poglavjih 5.5, 5.6 in 5.7 priročnikov za ponovno obdelavo LTF, zlasti da upošteva čas potopitve celotnega endoskopa in navodila za krtačenje ali brisanje.
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 18.12.2023.
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.

Če potrebujete dodatne informacije o pravih korakih za ponovno obdelavo, vam Olympus ponuja naslednje vire:

- Obrnite se na lokalni servis/prodajo družbe Olympus, ki vam lahko pomaga pri izobraževanju na mestu uporabe ali odgovori na vprašanja o ponovni obdelavi in pridobivanju dodatnih izvodov navodil za uporabo.
- Najnovejša različica navodil za uporabo je na voljo na spletni strani družbe Olympus www.olympus-europa.com v razdelku »Medicinski sistemi« → »Izdelki in rešitve« → 🔍 → »Navodila za uporabo«, kjer poiščite ustrezno ime modela »LTF-S190-5« ali »LTF-S190-10«.

Priročnik za ponovno obdelavo LTF-S190-5: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-5+%28RM%29

Priročnik za ponovno obdelavo LTF-S190-10: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-10+%28RM%29

Vaš nacionalni pristojni organ je bil obveščen glede tega varnostnega obvestila. Družba Olympus vas naproša, da pritožbe, vključno z okužbami, sporočite družbi Olympus, in sicer direktno meni na mail. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite tudi agenciji JAZMP prek 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 tel.:031794781 ali [email:Andrej.vesel@olympus.com].

Lep pozdrav,
Andrej Vesel
Vodja Servisa

OLYMPUS
Group,
Slovenija Ljubljana
Križna cesta 259 6
1281 Ljubljana - Dobrunje

OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS VIDEOSKOP Z ODKLONOM OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 in LTF-S190-10

[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]

[Dept/Attn]

[Datum]

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posređoval(-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:recepcija@olympus.com>., najkasneje do 18.13.2023.