

NUJNO: KOREKTIVNI UKREP

OBVESTILO JE TREBA POSREDOVATI: upravljavcu sobe za endoskopske preglede, upravljavcu operativne sobe, oddelku za obvladovanje tveganj

Zadeva: BRONHOFIBEROSKOP, BRONHOVIDEOSKOP

Serijske številke: vse serijske številke

Spoštovani zdravstveni delavec:

S pismom z dne 5.6.2023 vas je družba Olympus obvestila, da družba Olympus izvaja prostovoljni korektivni ukrep za 32 bronhoskopov¹, da bi uporabnike obvestila o dogodkih vžiga, povezanih s temi modeli med postopki z uporabo laserjev in naprav za argonsko plazemsko koagulacijo (APC), ter posodobila oznake, da bodo vključevale posebne informacije o združljivosti laserja. S tem pismom ste bili obveščeni, da se lahko samo Nd:YAG laser ali 810 nm diodni laserji uporabljajo z bronhoskopi Olympus, ki so združljivi z laserjem.

Družba Olympus vas zdaj obvešča o drugačnem prostovoljnem korektivnem ukrepu, povezanem z bronhoskopi Olympus in endobronhialnim vžigom med terapevtskimi postopki z uporabo visokofrekvenčne opreme. Priloženo varnostno obvestilo vas obvešča o neželenem dogodku, povezanem z uporabo bronhoskopov Olympus in visokofrekvenčne opreme, ter vas opominja na opozorila v priročnikih za uporabo bronhoskopov Olympus glede uporabe zadevnih bronhoskopov z visokofrekvenčno opremo.

Za nadaljnje podrobnosti in ukrepe glejte priloženo varnostno obvestilo. Družba Olympus izredno ceni vaše sodelovanje pri reševanju te situacije.

¹ Razpoložljivost izdelka je odvisna od države

Datum: 27.oktober 2023

Referenca družbe Olympus: QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF ožgan distalni konec

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: BRONHOFIBEROSKOP, BRONHOVIDEOSKOP

Serijske številke: vse serijske številke

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

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To varnostno obvestilo se nanaša na spodaj navedene modele bronhoskopov Olympus in naši podatki kažejo, da je vaš objekt kupil enega ali več teh modelov. Ti bronhoskopi so namenjeni za uporabo pri endoskopski diagnozi in zdravljenju znotraj dihalnih poti, traheobronhialnega drevesa.

Posebni modeli, pomembni za to opozorilo, vključujejo naslednje:

Prizadeti bronhoskopi serije BF

BF-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

*Prodaja prekinjena

Opomba: razpoložljivost izdelka je odvisna od države

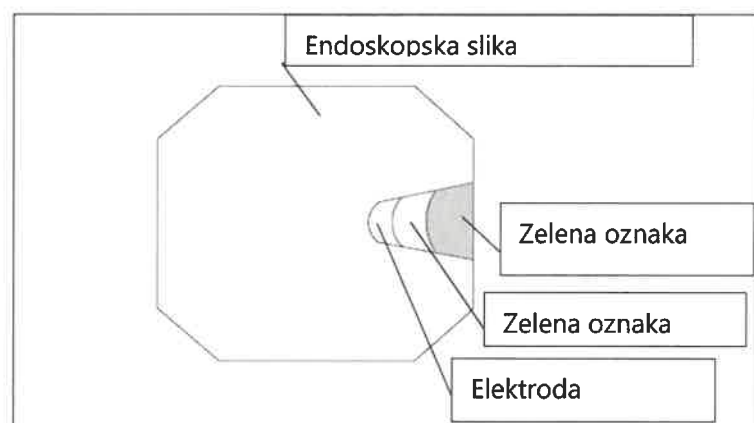
Družba Olympus je prejela pritožbe o štiri (4) neželenih dogodkih endobronhialnega vžiga med terapevtskimi laserskimi postopki z bronhoskopom Olympus model BF-XT190, od katerih je en (1) vključeval opremo za visokofrekvenčno terapijo. Ostali trije (3) neželeni dogodki so vključevali neznano opremo za energetske terapije. Skupno obstaja 28 modelov endoskopov serije BF, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji z opremo za visokofrekvenčno terapijo. Zgoraj navedenih 28 modelov bronhoskopov je navedenih kot združljiva oprema za visokofrekvenčno terapijo v priložnem priročniku za uporabo posameznega modela.

Tveganje za zdravje

Obstaja nevarnost endobronhialnega izgorevanja, če se med dovajanjem kisika izvaja visokofrekvenčna kavterizacija [in/ali] je del elektrode elektrokirurškega pripomočka preblizu distalnega konca endoskopa. Če pride do endobronhialnega vžiga, lahko bolniki utrpijo kritične notranje opekline dihalnih poti ali pljuč, ki lahko povzročijo potrebo po dodatnem medicinskem posegu, podaljšan postopek, podaljšano hospitalizacijo ali oskrbo na intenzivni negi in smrt. Vžig lahko povzroči tudi poškodbe ali zlom sestavnih delov pripomočka, ki lahko poškodujejo ali nenamerno ostanejo v pacientu in/ali lahko zahtevajo ponovno pridobitev ali kirurško odstranitev.

V prizadevanju za čim večjo varnost pacientov in zmanjšanje morebitnega tveganja za zdravje pacientov družba Olympus obvešča uporabnike o teh pritožbah in jih **opominja** na naslednja opozorila v priročniku(-ih) za uporabo prizadetih bronhoskopov, ki se nanašajo na uporabo opreme za visokofrekvenčno terapijo:

- Visokofrekvenčne kavterizacije ne izvajajte, kadar dovajate kisik. To lahko privede do vžiga pri kavterizaciji.
- Vedno potrdite, da je del z elektrodo na elektrokirurškem pripomočku ustrezno oddaljen od distalnega konca endoskopa. Prepričajte se, ali lahko na endoskopski sliki opazujete celotno zelena oznako (pri načinu opazovanja WLI) na distalni konici elektrokirurškega pripomočka. Če je elektroda med uporabo preblizu distalnega konca endoskopa, lahko pride do poškodb endoskopa in/ali dodatne opreme. Pride lahko do poškodb, opeklin pacienta, krvavitev in preboda oziroma poškodb opreme.



- Bronhoskope Olympus uporabljajte samo z opremo za visokofrekvenčno terapijo, ki je v priročniku za uporabo navedena kot združljiva z bronhoskopom.

Ukrepi, ki jih mora uvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih bronhoskopov. Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega nujnega varnostnega obvestila (FSN).

2. 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.
3. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in natančno seznanjeno z opozorili v priročniku za uporabo zadevnega bronhoskopa za uporabo z visokofrekvenčnimi pripomočki in da so bronhoskopi, ki so združljivi z visokofrekvenčno opremo Olympus združljivi samo s kombinirano opremo, navedeno v priročniku za uporabo.
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 3.11.2023.
5. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo ter ustrezno dokumentirajte postopek obveščanja.

Družba Olympus vas poziva, da pritožbe, vključno s kakršnimi koli poškodbami, povezanimi s postopki, ki vključujejo energetske naprave, ki se uporabljajo z bronhoskopi Olympus, prijavite družbi Olympus. Pritožbe sporočite direktno meni na mail naveden spodaj. 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 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





OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF ožgan distalni konec

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS BRONHOFIBEROSKOP, BRONHOVIDEOSKOP
[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 3.11.2023.