

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**ZADEVA:** GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190

**Obvestilo je treba posredovati:** oddelku za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganja

ID materiala	Model	Serijske številke
N4505850	GIF-1TH190	Vse
N4505840	GIF-1TH190	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec,

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To nujno varnostno obvestilo se nanaša na GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več pripomočkov GIF-1TH190. Ta endoskop je namenjen uporabi pri endoskopski diagnostiki in zdravljenju v zgornjem prebavnem traktu (vključno s požiralnikom, želodcem in dvanajstnikom).

Priročnik za ponovno obdelavo GIF-1TH190 vsebuje obvezna navodila za čiščenje in razkuževanje z izbirno končno sterilizacijo s plinom etilen oksid (EOG).

Kot rezultat testiranja je družba Olympus odkrila napake pri sterilizaciji z EOG, pri kateri pripomoček GIF-1TH190 ni dosegel sterilizacije v skladu s priročnikom za ponovno obdelavo GIF-1TH190. Kot rezultat nadaljnje preiskave je družba Olympus ugotovila, da so potrebne spremembe v korakih sušenja kanala endoskopa pred sterilizacijo z EOG, da se zagotovi učinkovita sterilizacija endoskopa. V skladu s tem je družba Olympus posodobila navodila za postopek sušenja kanala endoskopa in potrdila, da bodo novi, posodobljeni koraki sušenja kanala povzročili sterilizacijo endoskopa GIF-1TH190 EOG. Revidirana navodila »Sušenje endoskopa« v poglavju 5.7 priročnika za ponovno obdelavo pripomočka GIF-1TH190 so na voljo v priloženem dodatku.

### **Tveganje za zdravje, pri izvedbi EOG**

Pri trenutnem postopku sušenja kanalov pred sterilizacijo z EOG endoskop morda ne bo ustrezno steriliziran.

Tveganje za zdravje pacienta je okužba pacienta, če se pred sterilizacijo z EOG uporabi postopek sušenja kanalov, ki je opisan v navodilih za uporabo Olympus.

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

**Družba Olympus vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:**

1. Pozorno preberite vsebino tega nujnega varnostnega obvestila (FSN) in priloženega »Dodatka«. Dodatek zagotavlja nove, revidirane korake sušenja kanala.

2. Prepričajte se, da je vso osebje, ki se ukvarja s ponovno obdelavo, popolnoma obveščeno o vsebini.
3. Preglejte svoj inventar glede navedenega pripomočka. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju.
4. 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 6.11.2023.
5. Če ste te pripomočke distribuili 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 na mail. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite tudi agenciji JAZMP prek maila [info@jazmp.si](mailto: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 mobilnika 031794781 ali na mail: [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com).

Lep pozdrav,

Andrej Vesel  
Vodja Servisa

  
OLYMPUS  
Medical Group  
Poštnica Ljubljana  
Litijska cesta 259 a  
1201 Ljubljana Dobruja



**OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190**

<b>NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190</b>
<b>[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]</b>
<b>[Dept/Attn]</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 [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com), najkasneje do 6.11.2023.