

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Izdelek: prilagodljivi endoskopi Olympus (glejte prilogo)**

**Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, oddelku za otorinolaringologijo, respiratornemu, pljučnemu in urološkemu oddelku, oddelku za obvladovanje tveganja**

Spoštovani zdravstveni delavec:

družba Olympus je izvedela za zadevo, ki zahteva vašo pozornost. To pismo se nanaša na vse prilagodljive endoskope, ki jih popravlja družba Olympus ali licencirana ustanova za popravila. Prilagodljivi endoskopi Olympus se uporabljajo v gastroenteroloških, otorinolaringoloških, respiratornih in uroloških endoskopskih posegih. Naši podatki kažejo, da je družba Olympus servisirala vaš prilagodljiv endoskop v eni od naših ustanov za popravila Olympus.

Po dejavnostih popravila družba Olympus kot del našega končnega pregleda kanalov endoskopa uporablja izpiranje kanalov endoskopa z vodo, nato pa kanale endoskopa posušimo s stisnjnim filtriranim zrakom. Družba Olympus je odkrila, da naš postopek sušenja kanala z zrakom ni bil preverjen in da je imel majhen odstotek endoskopov, ki so bili vrnjeni strankam po popravilu, moker kanal. Družba Olympus je v procesu uvajanja potrjenega postopka sušenja v naših centrih za popravila.

Voda, ki ostane v kanalu endoskopov, lahko povzroči kontaminacijo, kar lahko povzroči tveganje okužbe. Družba Olympus ni prejela nobenih prijavljenih neželenih dogodkov, povezanih s to zadevo. Družba Olympus opominja ustanove na pomen upoštevanja navodil za uporabo, ki navajajo, da je treba pred uporabo endoskopa v kliničnem postopku izvesti razkuževanje endoskopa na visoki ravni.

**Kot previdnostni ukrep družba Olympus zahteva, da endoskope ob prejemu iz naših ustanov za popravila pred ponovno obdelavo pregledate glede prisotnosti vode. Če v vrnjenem endoskopu opazite vlago ali vodo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Olympus za uskladitev vračila. Dokler ne uvedemo potrjenega postopka, boste ob vsakem vrnjenem popravljenem pripomočku prejeli opomnik.**

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

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. Zagotovite, da je vso osebje popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega varnostnega obvestila.
3. V prihodnje pred ponovno obdelavo preglejte vsak prilagodljiv endoskop Olympus, ki vam ga vrne ustanova za popravila Olympus. Če opazite kakršno koli vlago ali vodo, vas prosimo, da endoskop pošljete nazaj v center za popravila. Obrnite se na svojega predstavnika družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, da uskladite vračilo svojega endoskopa.
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.

5. Družba Olympus vas naproša, da pritožbe, vključno z okužbami, in endoskopi, ki so bili iz naših centrov za popravila vrnjeni mokri, sporočite družbi Olympus. Pritožbe sporočite direktno meni na: [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com). Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite tudi agenciji JAZMP prek [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si).

Vaš nacionalni pristojni organ je seznanjen z ukrepi, opisanimi v tem pismu.

Družba Olympus se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je ta ukrep morda povzročil in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije.

Lep pozdrav,

Andrej Vesel

Vodja servisa

OLYMPUS  
Czech Group,  
Dobružnica Ljubljana  
Litijaka cesta 259, a  
1261 Ljubljana - Dobrunje



## Priloga – Seznam prizadetih števil modelov

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP
--------

JF-140R	JF-260V
---------	---------

LF-DP	LF-GP	LF-TP	LF-V
-------	-------	-------	------

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J
------------

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

## OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

<b>NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE</b> <b>Prilagodljivi endoskopi Olympus</b>
<b>[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Datum]</b>

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem, da je treba slediti korakom.

Ime (podpis)

---

Ime (s tiskanimi črkami)

---

Položaj

---

Izpolnjen obrazec za odgovor v papirnati obliki skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com)