

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ZADEVA: GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III Olympus

ID materiala	Številka modela	Serijske številke
N4505840	GIF-1TH190	Vse
N4505850	GIF-1TH190	Vse

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

Spoštovani izvajalec zdravstvene dejavnosti:

Družba Olympus vas s tem pisnim obvestilom obvešča, da bo izdala potrjena nova navodila za ponovno obdelavo za gastrointestinalni videoskop Olympus GIF-1TH190 (»GIF-1TH190«), ki vsebujejo spremenjene čase sušenja kanalov pred sterilizacijo z etilenoksidom ali pred shranjevanjem po razkuževanju. GIF-1TH190 je namenjen za uporabo v zgornjem delu prebavnega trakta, vključno s požiralnikom, želodcem in dvanajstnikom.

Razlog za ta ukrep:

Družba Olympus je oktobra 2023 že izdala revidirana navodila za čiščenje za GIF-1TH190, da bi izdala nove posodobljene korake za sušenje kanalov. Družba Olympus je izvedla uporabniško oceno s pomočjo preverjanja človeških dejavnikov in ugotovila, da so potrebna dodatna pojasnila za izboljšanje navodil za lažje razumevanje posameznih korakov sušenja. Zato družba Olympus izdaja spremenjen dodatek k navodilom za uporabo, ki uporabnike obvešča, da je čas sušenja kanalov podaljšan za 12 minut, da se iz kanalov odstrani voda. To se doseže tako, da se vsak kanal suši 3 minute v zaporedju, opisanem v dodatku. Zagotovite, da je vso osebe za ponovno obdelavo popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za nove zahteve glede čiščenja vode. Družba Olympus je prejela 16 prijavljenih pritožb v zvezi s to težavo.

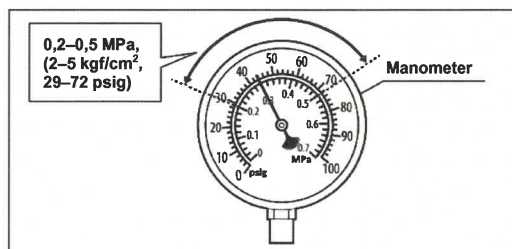
- Revidirana navodila so opisana SPODAJ IN v PRILOŽENEM dodatku.

■ Sušenje endoskopa

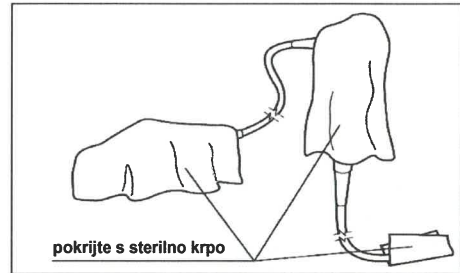
POZOR

Kadar spuščate zrak skozi kanale endoskopa, tlak zraka ne sme preseči 0,5 MPa (5 kgf/cm², 72 psig). Višji tlak lahko povzroči poškodbe endoskopa.

1. Potrdite, da je stisnjen filtriran zrak 0,2–0,5 MPa (2–5 kgf/cm², 29–72 psig).



2. Da preprečite brizganje iz odprtih kanalov, pokrijte distalni konec, kontrolni del in priključek endoskopa s sterilno krpo, ki ne pušča dlačic.

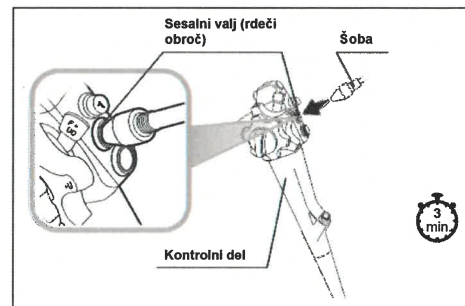
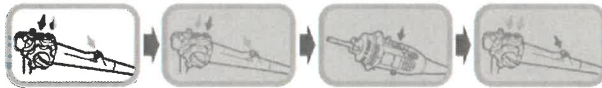


3. Pripravite časovnik in nastavite alarm, da bo zapiskal čez 3 minute.



4. (1. vrata) Pridržite kontrolni del in spustite zrak skozi sesalni valj, kot sledi:

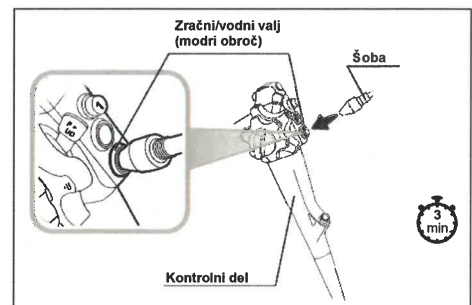
1. vrata
Sesalni valj
(rdeči obroč)



- Zaženite časovnik. (3 minute)
- Potisnite šobo naravnost v sesalni valj in začnite pihati.
- Nadaljujte s pihanjem, dokler alarm časovnika ne zapiska.

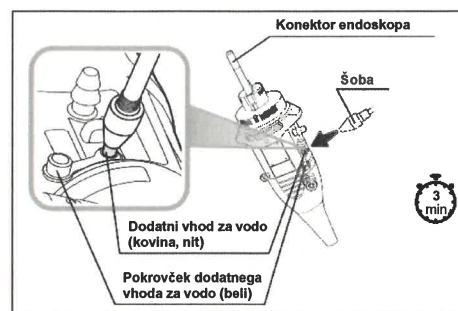
5. (2. vrata) Pridržite kontrolni del in spustite zrak skozi zračni/vodni valj, kot sledi:

2. vrata
Zračni/vodni valj
(modri obroč)



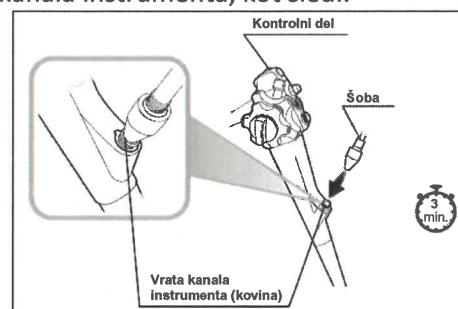
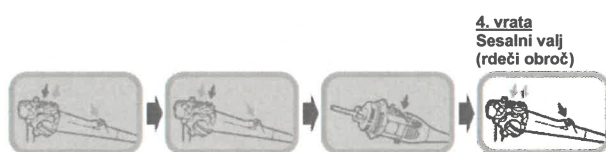
- Zaženite časovnik. (3 minute)
- Potisnite šobo naravnost v zračni/vodni valj in začnite pihati.
- Nadaljujte s pihanjem, dokler alarm časovnika ne zapiska.

6. (3. vrata) Pridržite priključek endoskopa in spustite zrak skozi dodatni vhod za vodo, kot sledi:



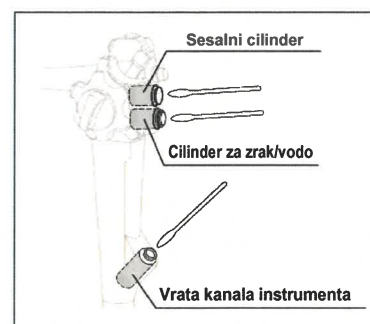
- Zaženite časovnik. (3 minute)
- Potisnite konico šobe naravnost v dodatni vhod za vodo, da zmanjšate uhajanje zraka in začnete pihati zrak.
- Nadaljujte s pihanjem, dokler alarm časovnika ne zapiska.

7. (4. vrata) Pridržite nadzorni del in spustite zrak skozi vrata kanala instrumenta, kot sledi:

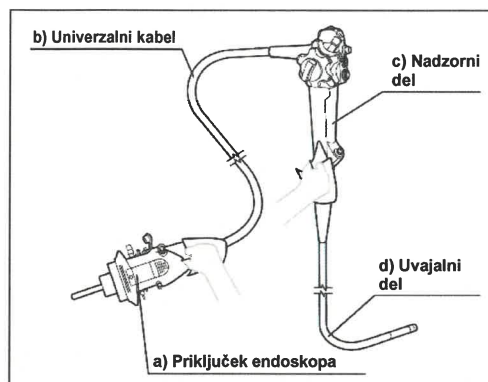


- Zaženite časovnik. (3 minute)
- Potisnite šobo naravnost v vrata kanala instrumenta in začnite pihati.
- Nadaljujte s pihanjem, dokler alarm časovnika ne zapiska.

8. S pomočjo sterilnih vatiranih palčk osušite notranjost sesalnega valja, zračnega/vodnega valja in vrat kanala instrumenta.



9. Vse spodnje zunanje površine endoskopa obrišite s sterilno krpo, ki ne pušča dlačic, da se povsem osušijo.



- a) Priključek endoskopa
- b) Univerzalni kabel
- c) Nadzorni del
- d) Uvajalni del

Tveganje za zdravje:

Neuspešno odstranjevanje vlage iz kanalov endoskopa je bilo opredeljeno kot dejavnik, ki prispeva k neučinkoviti sterilizaciji z etilenoksidom, kar bi lahko povzročilo okužbe bolnikov in v redkih primerih sepso in/ali smrt. Te okužbe lahko zahtevajo medicinske posege, dajanje antibiotikov in/ali hospitalizacijo.

Potrebni ukrepi:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih izdelkov. Seznam prizadetih serijskih števil je naveden na začetku tega dopisa.

Družba Olympus vas poziva, da storite naslednje:

1. Pozorno preberite vsebino tega obvestila.
2. Upoštevajte uporabo v skladu s priloženim dodatkom, ki navaja, da je bil čas sušenja kanalov podaljšan za 12 minut, da se iz kanalov odstrani voda. To se doseže tako, da se vsak kanal suši 3 minute v zaporedju, opisanem v dodatku. Zagotovite, da je vso osebje za ponovno obdelavo popolnoma izobrazeno in temeljito usposobljeno za nove zahteve glede čiščenja vode.
3. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega dopisa. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe OCG, podružnica Ljubljana najkasneje do 4.11.2024.
4. Če ste ta izdelek distribuiral naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to obvestilo.

Družba Olympus zahteva, da vse pritožbe, vključno z okužbami ali trdovratnimi mikrobnimi kolonizacijami, povezanimi s katerim koli endoskopom družbe Olympus, sporočite [direktno meni](#). Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi [agenciji JAZMPP](#) prek [maila meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si)

Če potrebujete dodatne informacije o ponovni obdelavi GIF-1TH190, jih lahko pridobite na naslednje načine:

- Lahko se obrnete na naš servis (Jurij Križman) na tel.št.: 041360789 in prodajo (Matej Burger), na tel.št.: 031750708, vam lahko pomagata pri odgovorih na vprašanja.

Družba Olympus izredno ceni vaše hitro sodelovanje. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite direktno name na andrej.vesel@olympus.com.

Lep pozdrav,
Andrej Vesel
OLYMPUS
Czech Group,
Podružnica Ljubljana
Vodja Servisa
Izobčeva ulica 259 6
1261 Ljubljana - Dobrunje



OBRAZEC ZA ODGOVOR

QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

Ime ustanove	
Naslov ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Dodatne zahteve stranke (Navedite, ali imate kakršne koli dodatne zahteve v podporo temu ukrepu.)	

Potrjujem prejem tega obvestila. Potrjujem, da sem o tem obvestil/-a vse oddelke, ki jih to zadeva.

Izpolnil/-a:		
<i>Ime</i>	<i>Podpis</i>	<i>Datum (LLLL-MM-DD)</i>

Izpolnjen obrazec pošljite na ece-cd-osl-recepcija@olympus.com do dne 4.11.2024.