

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

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

**Na pažnju:** odjel za endoskopiju, odjel za upravljanje rizicima

ID materijala	Model	Serijski brojevi
N4505850	GIF-1TH190	Sve
N4505840	GIF-1TH190	Sve

Poštovani pružatelji zdravstvene zaštite,

tvrtka Olympus obaviještena je o problemu na koji trebate obratiti pažnju. Ova hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja odnosi se na GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova kupila jedan ili više uređaja GIF-1TH190.

Endoskop je namijenjen za uporabu pri endoskopskoj dijagnozi i liječenju u gornjem dijelu probavnog trakta (uključujući jednjak, želudac i dvanaesnik).

U priručniku za reprocesiranje uređaja GIF-1TH190 navedene su obavezne upute za čišćenje i dezinfekciju s opcionalnom sterilizacijom plinom etilen-oksidom (engl. ethylene oxide gas, EOG).

Kao rezultat testiranja, tvrtka Olympus otkrila je nedostatke sterilizacije EOG pri čemu za uređaj GIF-1TH190 nije postignuta sterilizacija kada su se pratile upute iz priručnika za reprocesiranje uređaja GIF-1TH190. Kao rezultat naknadnog istraživanja, tvrtka Olympus utvrdila je da je potrebno izvršiti promjene u koracima sušenja kanala endoskopa prije sterilizacije EOG kako bi se osigurala učinkovita sterilizacija endoskopa. U skladu s time, tvrtka Olympus ažurirala je upute za postupak sušenja kanala endoskopa i provjerila da će se novim, ažuriranim koracima sušenja kanala postići sterilizacija EOG endoskopa GIF-1TH190. Ispravljene upute iz odjeljka „Sušenje endoskopa” u poglavlju 5.7 priručnika za reprocesiranje uređaja GIF-1TH190 navedene su u priloženom Dodatku.

### **Opasnost za zdravlje ako se izvodi EOG**

Izvođenjem trenutnog postupka sušenja kanala prije sterilizacije EOG endoskop se možda neće pravilno sterilizirati.

Opasnost za zdravlje pacijenta jest infekcija pacijenta ako se postupak sušenja kanala iz uputa za uporabu tvrtke Olympus izvede prije sterilizacije EOG.

### **Radnje koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:**

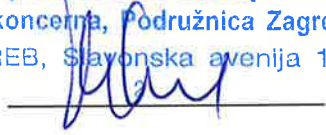
**Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:**

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN), kao i priloženi „Dodatak”. Dodatak sadržava nove, ispravljene korake za sušenje kanala.
2. Pobrinite se da je sve osoblje za reprocesiranje u potpunosti svjesno sadržaja i temeljito upoznato s njime.
3. Provjerite imate li navedeni uređaj u svojem inventaru. Provjerite sve prostore bolnice kako biste utvrdili je li koji od uređaja ostao u inventaru.
4. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus najkasnije do 12.11.2023.
5. Ako ste te uređaje distribuirali izvan svoje ustanove, odmah obavijestite kupce o ovom problemu tako da im prosljedite ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja. Dokumentirajte svoj postupak obavješćavanja na odgovarajući način te sukladno tomu obavijestite i nas o povratnim informacijama krajnjih kupaca.

Tvrtka Olympus moli da pritužbe prijavite Božić Davoru na mob. 091/4899-063 ili email: [DavorBozic@olympus.com](mailto:DavorBozic@olympus.com). Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji za za lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus ispričava se za sve uzrokovane neugodnosti te cijeni vašu suradnju u vezi s ovom temom. Slobodno me izravno kontaktirajte na mob. 091/4899-063 ili email: [DavorBozic@olympus.com](mailto:DavorBozic@olympus.com) za sve dodatne informacije ili podršku o ovoj temi.

S poštovanjem,  
**Olympus Czech Group, s.r.o.**,  
član koncerna, Podružnica Zagreb  
ZAGREB, Slavenska avenija 1B

  
Davor Božić,  
Servisni tehničar  
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna  
Podružnica Zagreb

## OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

<b>HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA TVRTKE OLYMPUS GASTROINTESTINALNI VIDEOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190</b>
<b>Naziv i adresa bolnice / medicinske ustanove</b>
<b>Odjel</b>
<b>Datum</b>

Ovime potvrđujem primitak vaše Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.  
Nadalje, potvrđujem da sam prosljedio(la) sadržaj priložene Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (FSN) svim zahvaćenim odjelima na koje se ova radnja odnosi. Shvaćam važnost pažljivog pridržavanja uputa.

Ime i prezime (Potpis) \_\_\_\_\_

Ime i prezime (Tiskanim slovima) \_\_\_\_\_

Funkcija \_\_\_\_\_

Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor na [mailto: DavorBozic@olympus.com](mailto:DavorBozic@olympus.com) najkasnije do 12.11.2023.

