

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: DUODENOSKOPI TVRTKE OLYMPUS

Na pažnju: odjel za endoskopiju, jedinice za suzbijanje infekcija i reprocesiranje

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	Serijski broj(evi)	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Duodenovideoskop Evis Exera III	Svi	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Duodenovideoskop Evis Lucera Elite	Svi	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Duodenovideoskop	Svi	04953170408861

Poštovani zdravstveni djelatnici,

tvrtka Olympus ovim vas putem obavještava o korektivnoj radnji koja se odnosi na duodenoskope TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V („TJF“). Duodenoskop TJF fleksibilni je gastrointestinalni endoskop koji se upotrebljava u postupcima kao što je endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP).

Razlog za radnju:

Procjenom reprocesiranja duodenoskopa TJF koju tvrtka Olympus kontinuirano provodi radi reagiranja na pozitivne kulture i infekcije utvrđena su ažuriranja materijala za reprocesiranje, detaljno opisana u odjeljku „Sažetak izmjena” u nastavku, kako bi se potencijalna odstupanja u reprocesiranju duodenoskopa TJF svela na najmanju moguću mjeru. Olympus obavještava korisnike o tim izmjenama i podsjeća ih da se strogo pridržavaju uputa za rukovanje i reprocesiranje. Kupci moraju potvrditi da su proučili sve navedene materijale, kojima se može pristupiti putem poveznice navedene u odjeljku „Potrebne radnje” u nastavku.

Rizik za zdravlje:

Potencijalni rizik povezan s nepravilnim i/ili nepotpunim reprocesiranjem duodenoskopa tvrtke Olympus obuhvaća izlaganje kontaminiranom proizvodu, što može dovesti do infekcije pacijenta. Ozbilnost infekcije ovisila bi o sveukupnom zdravlju pacijenta i/ili čimbenicima rizika (npr. imunokompromitirani pacijenti), koji mogu biti u rasponu od manjih do po život opasnih, a u iznimno rijetkim slučajevima mogu se odnositi na smrt.

Od 2024. godine do danas tvrtka Olympus zaprimila je 2 prijave o smrti i 5 prijava o teškim ozljedama uslijed infekcije ili pozitivne kulture potencijalno povezane s uporabom duodenoskopa TJF; informacije u tim prijavama nisu bile dostatne da bi tvrtka Olympus mogla utvrditi je li duodenoskop TJF pridonio prijenosu infekcije.

Sažetak izmjena:

- Materijal za obuku „Uvod u reprocesiranje duodenoskopa” ažuriran je kako bi se naglasila važnost prethodnog čišćenja, na koje se upućuje u Uputama za reprocesiranje duodenoskopa TJF. To je ažuriranje dostupno na 14. slajdu materijala za obuku „Uvod u reprocesiranje duodenoskopa”.
- Tvrtka Olympus izradila je Vodič za vizualni pregled kako bi pružila jasne upute za pregled proizvoda radi uočavanja mogućih nepravilnosti i oštećenja. U tom se vodiču preporučuje uporaba alata za uvećavanje jačine 10x za učinkovitiji vizualni pregled endoskopa (pogledajte sliku 1).

Slika 1: Vodič za vizualni pregled distalnog završetka: prednja strana / stražnja strana



- Korisnički priručnik ažuriran je kako je navedeno u nastavku kako bi obuhvaćao upozorenje u vezi s vizualnim pregledom distalnog završetka endoskopa, kao i preporuku za uporabu alata za uvećavanje jačine 10x za učinkovitiji vizualni pregled endoskopa (pogledajte sliku 2).

Slika 2: Korisnički priručnik: odjeljak „3.3 Pregled endoskopa”

UPOZORENJE

Pregledajte distalni završetak kako je navedeno u priloženom dokumentu „VODIČ ZA VIZUALNI PREGLED DISTALNOG ZAVRŠETKA”. Ako uočite bilo kakve nepravilnosti, prestanite upotrebljavati endoskop i obratite se tvrtki Olympus. Nepravilnosti mogu predstavljati opasnost od nekontrolirane infekcije.

NAPOMENA

- Za pregled distalnog završetka preporučuje se uporaba alata za uvećavanje od 10x.^{*1}
- Za detaljan pregled preporučuje se osvjetljenje od 1000 – 2000 luksa.^{*1}

^{*1} Pridržavajte se nacionalnih zakona i normi ili smjernica profesionalnih društava, kao što je npr. američka nacionalna norma ANSI/AAMI ST91:2021.

Tvrtka Olympus traži od kupaca da prouče mrežni ažurirani materijal za obuku „Uvod u reprocesiranje duodenoskopa”, Vodič za vizualni pregled i Korisnički priručnik. Također morate proučiti postojeći Priručnik za reprocesiranje i obrazac Obuka On-Track za provedbu reprocesiranja tijekom rada / kompetencije korisnika. Za pristup tim materijalima pogledajte „Potrebne radnje”, 2. – 3. korak, u nastavku.

Uz prethodno navedenu obaveznu mrežnu obuku tvrtka Olympus preporučuje da kupci prođu i obuku za reprocesiranje duodenoskopa TJF na lokaciji u svojoj ustanovi. Ta se obuka nudi svim novim kupcima i dostupna je na zahtjev svim postojećim kupcima. Da biste zatražili obuku na lokaciji, pogledajte „Potrebne radnje”, 6. korak, u nastavku.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Stoga tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove obavijesti.
2. Pristupite portalu za edukaciju tvrtke Olympus i dovršite obavezni tečaj za obuku.
 - a. Slijedite ovu **poveznicu**:
[TJF Training - Europe - Olympus Continuum Professional Education](#) ili skenirajte **QR kod**

 - b. Prijavite se s postojećim računom ili izradite novi.
 - c. Dovršite tečaj Obuka i označavanje za TJF, za koji morate preuzeti i proučiti sljedeće materijale:
 - 1) ažurirani modul obuke Uvod u reprocesiranje duodenoskopa
 - 2) ažurirani Korisnički priručnik (Upute za uporabu za rad)
 - 3) Priručnik za reprocesiranje (Upute za uporabu za reprocesiranje)
 - 4) Vodič za vizualni pregled
 - 5) obrazac Obuka OnTrack za provedbu reprocesiranja tijekom rada / kompetencije korisnika.
 - d. Potvrdite da ste pročitali i razumjeli sve te materijale.
 - e. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Videc Marku na email marko.videc@olympus.com najkasnije do 14.11.2025.
3. Osigurajte da sve osoblje bude u potpunosti upoznato i temeljito obučeno u pogledu sadržaja ove obavijesti i potpunog opsega koraka za reprocesiranje duodenoskopa TJF, kako je navedeno u materijalima za obuku za reprocesiranje. Svi članovi osoblja na koje se to odnosi trebaju proučiti navedene materijale u obliku preuzete dokumentacije ili samostalnim pristupanjem portalu za edukaciju.
4. Kopiju ove obavijesti sačuvajte uz trenutno važeći Korisnički priručnik. Tvrtka Olympus traži da sve postojeće primjerke Korisničkog priručnika zamijenite ažuriranim Korisničkim priručnikom te da uz njega priložite primjerak Vodiča za vizualni pregled, dobiven putem poveznice prethodno navedene u 2. koraku.
5. Ako biste htjeli primiti fizički primjerak pojedinih ili svih prethodno navedenih materijala za reprocesiranje od tvrtke Olympus, obratite se Marku Videcu na e-mail marko.videc@olympus.com.
6. Tvrtka Olympus preporučuje da prođete obuku za reprocesiranje duodenoskopa TJF na lokaciji u svojoj ustanovi. Za zakazivanje obuke na lokaciji obratite se Marku Videcu na e-mail marko.videc@olympus.com.
7. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, pronađite kupce i proslijedite im ovu obavijest.

Lokalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanim u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus traži da pritužbe, uključujući slučajeve infekcije, prijavite Marku Videcu na email marko.videc@olympus.com ili mob. 091 4899 040. 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 cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno kontaktirajte Marka Videca na e-mail marko.videc@olympus.com ili mob. 091 4899 040.

S poštovanjem,
Marko Videc
Prodajni predstavnik
Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna, Podružnica Zagreb

OBRAZAC ZA ODGOVOR – QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F TJF – reprocesiranje

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime osobe za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (Navedite ako imate dodatnih zahtjeva vezanih uz ovu radnju.)	

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam obavijestio/obavijestila zahvaćene odjele.

Osim toga, potvrđujem da su svi članovi osoblja na koje se to odnosi u potpunosti upoznati i temeljito obučeni u vezi sa sadržajem ove obavijesti i potpunim opsegom koraka reprocesiranja duodenoskopa TJF, kako je prethodno detaljno navedeno u materijalima za obuku za reprocesiranje u odjeljku „Potrebne radnje”, koraku 2.c.

Popunio/popunila:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD-MM- GGGG)</i>

Popunjeni obrazac pošaljite na e-mail marko.videc@olympus.com do datuma 14.11.2025.