

KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

RE: ENDOEYE HD II

Tähelepanu: operatsiooniosakonna juht

Toote nimetus	Mudeli/kataloogi number	Seerianumbrid	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Kõik	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Kõik	04042761074971

Lugupeetud tervishoiutöötaja

See klienditeatis puudutab Olympuse seadet ENDOEYE HD II ja selle eesmärk on teile meelde tuletada, et kontrolliksite kujutist enne kliinilist protseduuri ja et teil oleks käepärast varuseadmed, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

ENDOEYE HD II on jäik videolaparoskoop kõhu ja rindkere üldkirurgia jaoks ning selle eesmärk on visualiseerida protseduuride ajal ekraanil kirurgilise keskkonna selge kujutis.



ENDOEYE HD II

Kiireloomulise töökoha korrigeerimismeetme põhjus

Olympus on tuvastanud kokku 1003 kaebust, sh 372 kõrvalnähtu (septembrist 2020 augustini 2023) seoses kujutise roosa või rohelise värvimuutusega, sh juhud, kus on esinenud raviviivitusi ja/või operatsiooni pikenedamist. Olympus uuris kaebusi ja tuvastas, et kujutist loov CCD-kiip oli kahjustada saanud. CCD-kiip on tundlik kuumusele ja mehaanilistele löökidele. Olympuse riskihalduses võetakse seda arvesse ja kasutusjuhendis on toodud vajalikud etapid videoteleskoobi ettevalmistamiseks enne kasutust.

See töökoha korrigeerimismeede tuletab klientidele meelde kasutusjuhendi juhiste järgimist, eriti kujutise kontrollimist enne kliinilist protseduuri, ning vajadust alati käepärase varulaparoskoobi järele.

Olympus uurib praegu tehnilisi lahendusi sellele probleemile.

Oht tervisele

Pildinduse värvus on oluline tegur, mis mõjutab laparoskoopiaprotseduurides visualiseerimist raviks asjakohaste koepiirkondade äratundmisel. Kui enne protseduuri tuvastatakse kujutise värvimuutus, siis eeldatavasti vajab seade väljavahetamist, mis toob kaasa patsiendiravi viivituse. Kui probleem tekib protseduuri ajal, võib seadme väljavahetamise tõttu operatsioon potentsiaalselt pikeneda ja võimalike visuaalsete mõjude tõttu võib tekkida limaskestavigastus või verejooks. Juhul kui teisi seadmeid pole saadaval, võib kirurg otsustada üle minna avatud operatsioonile.

Kasutaja poolt kohaldatavad meetmeetapid:

Olympus soovib, et teeksite järgmist:

1. Lugege see valdkonna ohutusteatis hoolikalt läbi (FSN).
2. Veenduge, et kogu meditsiinipersonal oleks teadlik ja põhjaliku väljaõppega ENDOEYE HD II kasutusjuhendite (IFU) alal. Selle töökoha korrigeerimismeetme eesmärk on toonitada kasutusjuhendis toodud nõuet, et kasutajad peavad kontrollima kujutist enne kliinilist protseduuri (nagu on kirjeldatud [jaotises 7.4 Katsetamine](#)), hoidma alati käepärast varulaparoskoopi (nagu on kirjeldatud [jaotises 2.5 Üldised ohud, hoiatused ja ettevaatusabinõud](#)) ning kontrollima varuseadme kujutist.
3. Kinnitage lisatud vastusevormil, et olete selle valdkonna ohutusteatis kätte saanud ja sellest aru saanud, ning saatke täidetud vastusevorm kohalikule Olympuse esindajale hiljemalt 1.12.2023.
4. Kui olete neid tooteid levitanud oma asutusest väljapoole, teavitage oma kliente kohe sellest probleemist, saates neile selle valdkonna ohutusteatis. Dokumenteerige teavitamisprotsess asjakohaselt ja andke meile teada lõpptarbija tagasisidest.

Olympus palub teil saata kaebused aadressile info@olympus.ee

Olympus vabandab põhjustatud ebamugavuste pärast ja hindab teie koostööd. Lisateabe või abi saamiseks võtke minuga otse ühendust telefonil +372 53292858 või aadressil henry.puusepp@olympus.com või els.parkson@olympus.com

Lugupidamisega

Els Pärkson
Müügijuht



Henry Puusepp
Tootespetsialist

VASTUSEVORM – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Roheline kujutis

OLYMPUSE KIIRELOOMULINE TÖÖKOHA OHUTUSTEATIS ENDO-EYE HD II
Haigla/meditsiinasutuse nimi ja aadress
Osakond:
Kuupäev:

Käesolevaga kinnitan ma teie töökoha ohutusteatis kättesaamist.
Lisaks kinnitan, et olen edastanud lisatud töökoha ohutust puudutava teate sisu kõikidele mõjutatud osakondadele, mida see meede puudutab. Ma saan aru juhiste hoolika järgimise vajadusest.

Nimi (allkiri) _____

Nimi (trükitähtedega) _____

Ametikoht _____

Palun saatke enda täidetud vorm aadressil info@olympus.ee, hiljemalt XXXX.