

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Temat: Fiberobronchoskop, wideobronchoskop****Numery seryjne: wszystkie numery seryjne****Do wiadomości: kierownik pracowni endoskopowej, kierownik bloku operacyjnego, dział techniczny, dział aparatury medycznej.**

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza Informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wymienionych poniżej modeli bronchoskopów firmy Olympus. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden z tych modeli. Bronchoskopy te są przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg oddechowych, w drzewie tchawiczo-oskrzelowym.

Konkretne modele, których dotyczy niniejsze ostrzeżenie, wymieniono poniżej:

Bronchoskopy z serii BF, których dotyczy opisywany problem

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Wycofane ze sprzedaży

** Wycofane ze sprzedaży, zakończona obsługa serwisowa

Uwaga: dostępność produktów zależy od kraju

Firma Olympus otrzymała skargi dotyczące przypadków zapłonu wewnątrz oskrzeli pacjenta **podczas terapeutycznych zabiegów koagulacji laserowej lub plazmowej w osłonie argonu** wykonywanych za pomocą bronchoskopu Olympus, model BF-1TH190. Zgłoszono trzy (3) zdarzenia niepożądane związane z zapłonem wewnątrz oskrzeli w trakcie zabiegów koagulacji laserowej lub plazmowej w osłonie argonu, a jedno (1) z tych zgłoszonych zdarzeń doprowadziło do zgonu pacjenta. Istnieją łącznie 32 modele endoskopów z serii BF (w tym BF-1TH190), które mogą być używane razem z urządzeniami do terapii laserowej. W Instrukcjach obsługi wymienionych wyżej 32 modeli bronchoskopów wskazano, że te modele są zgodne z laserami.

Ryzyko dla zdrowia

Jeśli wystąpi zapłon wewnątrz oskrzeli, u pacjenta może dojść do wewnętrznego poparzenia dróg oddechowych lub płuc, niewydolności oddechowej, bezdechu, utraty przytomności, a ponadto może wystąpić konieczność hospitalizacji, przedłużenia pobytu w szpitalu lub leczenia pacjenta na oddziale intensywnej opieki medycznej. Może także dojść do zgonu pacjenta.

W celu zapewnienia pacjentom jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i zminimalizowania zagrożeń dla zdrowia pacjentów firma Olympus powiadamia użytkowników o tych złożonych skargach i przedstawia następujące zalecenia dotyczące używania wyrobów razem z urządzeniami do terapii laserowej:

- **Razem z bronchoskopami Olympus zgodnymi z laserami dozwolone jest używanie wyłącznie lasera Nd:YAG lub lasera diodowego o długości fali 810 nm.** Firma Olympus nie oceniała żadnych innych laserów pod względem zgodności z wymienionymi modelami bronchoskopów.
- **Nie przeprowadzać kauteryzacji laserowej podczas dostarczania tlenu.** Takie postępowanie może spowodować zapłon podczas kauteryzacji. Ta informacja zamieszczona jest w Instrukcji obsługi, w treści ostrzeżeń dotyczących kauteryzacji laserowej przy użyciu bronchoskopów firmy Olympus.
- Przed przystąpieniem do emisji promieniowania laserowego należy koniecznie sprawdzić, czy została zachowana odpowiednia odległość pomiędzy tkanką docelową a końcówką dystalną endoskopu oraz czy końcówka sondy laserowej na pewno znajduje się w odpowiednim miejscu na obrazie endoskopowym. Jest to konieczne dla uniknięcia uszczerbku na zdrowiu pacjenta (poparzeń, krwawienia i perforacji) i uszkodzenia wyrobu.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden bronchoskop, którego dotyczy problem. Firma Olympus **prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Należy sprawdzić swój stan magazynowy pod kątem wymienionych wyrobów i zidentyfikować wszystkie wyroby o podanych powyżej nazwach modeli. Prosimy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te wyroby.
2. Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej informacji o działaniu korygującym w sprawie wyrobu medycznego oraz z załączonym „Addendum”. Wskazano w nim zgodny typ lasera.
3. Należy dopilnować, aby cały personel wiedział o tym i miał pełną świadomość tego, że **bronchoskopy Olympus zgodne z laserami są zgodne wyłącznie z laserem Nd: YAG i z laserami diodowymi o długości fali 810 nm.**
4. Prosimy przesłać uzupełniony Formularz odpowiedzi na adres: [\[info-msd@olympus.pl\]](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do **[26.06.2023]**
5. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszego powiadomienia wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.

Działanie, które podejmie firma:

Dokumentacja zostanie zaktualizowana, tak by uwzględniała szczegółowe informacje o zgodności laserów, poprawione instrukcje przygotowania pacjenta oraz ostrzeżenia o ryzyku uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta w wyniku użycia niezgodnego lasera.

Firma Olympus zwraca się z prośbą o zgłaszanie do niej reklamacji, w tym wszelkich przypadków odniesienia uszczerbku na zdrowiu w związku z zabiegami laserowymi wykonywanymi przy użyciu bronchoskopów firmy Olympus.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29) lub listem poleconym (URPL, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności i w pełni docenia współpracę w tej sprawie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o przesłanie wiadomości e-mail:

[\[info-msd@olympus.pl\]](mailto:info-msd@olympus.pl).

Z poważaniem,

Sylwia Kuptel

Dodatek Zgodny typ lasera

x: zgodny

Nazwa modelu	Nazwa produktu	Rodzaj lasera	
		Nd: YAG	Diodowy 810 nm
BF-XT40	FIBEROBRONCHOSKOP OES OLYMPUS BF TYPU XT40	x	-
BF-P60	FIBEROBRONCHOSKOP OES OLYMPUS BF TYPU P60	x	x
BF-MP60	FIBEROBRONCHOSKOP OES OLYMPUS BF TYPU MP60	x	x
BF-1T60	FIBEROBRONCHOSKOP OES OLYMPUS BF TYPU 1T60	x	x
BF-PE2	FIBEROBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYPU PE2	x	-
BF-TE2	FIBEROBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYPU TE2	x	-
BF-P150	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYPU P150	x	x
BF-1T150	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYPU 1T150	x	x
BF-XT160	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA OLYMPUS BF TYPU XT160	x	x
BF-Q170	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-Q170	x	x
BF-1TQ170	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TQ170	x	x

BF-P180	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPU P180	x	x
BF-Q180	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPU Q180	x	x
BF-Q180-AC	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPU Q180-AC	x	x
BF-1T180	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPU 1T180	x	x
BF-1TQ180	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPU 1TQ180	x	x
BF-H190	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190	x	x
BF-Q190	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190	x	x
BF-XT190	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XT190	x	-
BF-1TH190	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190	x	x
BF-260	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA OLYMPUS BF TYPU 260	x	x
BF-F260	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA OLYMPUS BF TYPU F260	x	x
BF-P260F	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA OLYMPUS BF TYPU P260F	x	x
BF-1T260	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA OLYMPUS BF TYPU 1T260	x	x
BF-6C260	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA OLYMPUS BF TYPU 6C260	x	x
BF-H290	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-H290	x	x
BF-Q290	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-Q290	x	x
BF-1TQ290	WIDEOBRONCHOSKOP EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-1TQ290	x	x
BF-H1100	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H1100	x	-
BF-1TH1100	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TH1100	x	-
BF-H1200	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H1200	x	-
BF-1TH1200	WIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TH1200	x	-



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Fiberobronchoskop, wideobronchoskop

[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]

[Dept/Attn]

[Informacje magazynowe (numer(y) materiału i seryjne bronchofiberoskopów,
bronchowodioskopów)]

Model	Numer seryjny

[Data]

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność wykonania opisanych w niej kroków.

Imię i nazwisko (podpis)

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko

Proszę zeskanować / przesłać mailowo wypełniony papierowy formularz w odpowiedzi do **[26.06.2023]**
na adres: [\[info-msd@olympus.pl\]](mailto:info-msd@olympus.pl).