

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

RE: Zalecenia dotyczące dekontaminacji nasadki do kleszczyków/irygacji (z izolacją) MAJ-891

Do wiadomości: Kierownika sali operacyjnej, Oddziału Endoskopii, Działu zarządzania ryzykiem i Jednostki dekontaminacji sprzętu

| | Nazwa modelu | Numery partii produktu, których dotyczy problem |
|--|--------------|---|
| Nasadka do kleszczyków/irygacji (z izolacją) | MAJ-891 | Wszystkie |

Szanowni Państwo,

Firma Olympus pragnie przypomnieć o ważnych instrukcjach dotyczących dekontaminacji nasadki do kleszczyków/irygacji (z izolacją) model MAJ-891 („MAJ-891”).

Nasadka MAJ-891 jest podłączana do portu kanału roboczego niektórych endoskopów firmy Olympus, w tym cystoskopów (seria CYF), ureteroskopów (seria URF), choledochoskopów (seria CHF) i histeroskopów (seria HYF), aby umożliwić zarówno irygację, jak i stosowanie akcesoriów do endoterapii.

Nazwy modeli endoskopów firmy Olympus, z którymi nasadka MAJ-891 może być używana jako akcesorium są podane w Załączniku 1.

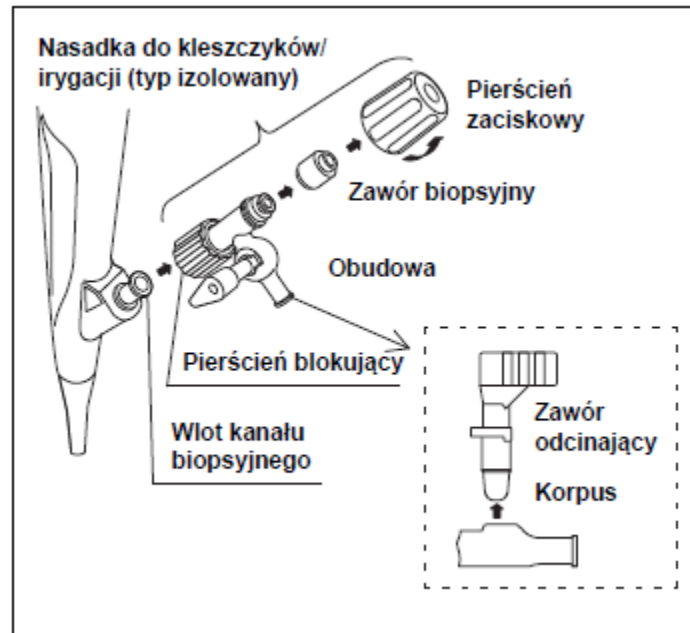
Przypomnienie o dekontaminacji

Firma Olympus bada potencjalne przyczyny i czynniki przyczyniające się do zgłaszanych skarg dotyczących zakażeń i zanieczyszczeń związanych z nasadką MAJ-891. Chociaż na podstawie dostępnych danych firma Olympus ustaliła, że ryzyko zakażenia jest niskie, badanie firmy Olympus ujawniło potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta z powodu nieumyślnego pozostawienia biomateriału, gdy procedura dekontaminacji mająca zastosowanie do nasadki MAJ-891 nie jest wykonywana zgodnie z instrukcją, np. w przypadku nie całkowitego usunięcia i demontażu nasadki MAJ-891 podczas dekontaminacji. Dlatego firma Olympus przypomina klientom, aby podczas dekontaminacji nasadki MAJ-891 przestrzegali podanych na etykiecie instrukcji.

Nieprawidłowa i/lub niepełna dekontaminacja może stwarzać ryzyko zakażenia. W związku z tym ważne jest, aby ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących dekontaminacji nasadki MAJ-891, w tym demontażu nasadki MAJ-891 zgodnie z instrukcją.

Należy upewnić się, że cały personel przeprowadzający dekontaminację posiada pełną wiedzę i gruntowne przeszkolenie w zakresie stosowania instrukcji dekontaminacji zawartych w instrukcjach nasadki MAJ-891 (8400892 2.0), w szczególności upewniając się, że nasadka MAJ-891 została odłączona


od portu kanału roboczego i zdemontowana przed czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją. (patrz Rysunek 1)



Rysunek 1: Odłączanie i demontaż nasadki MAJ-891 z portu kanału roboczego przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej nasadek MAJ-891, których dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Upewnić się, że cały personel posiada pełną wiedzę i jest gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i odnośnych instrukcji dekontaminacji nasadki MAJ-891.
3. Prosimy o potwierdzenie otrzymania, zrozumienia i postępowania zgodnie z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa na załączonym formularzu odpowiedzi. W formularzu zwrotnym należy również wskazać liczbę wersji papierowych wymaganych instrukcji obsługi (IFU) nasadki MAJ-891.
Uwaga: Najnowsza wersja instrukcji obsługi nasadki MAJ-891 jest dostępna na stronie internetowej firmy Olympus: www.olympus-europa.com.
Po otwarciu strony internetowej proszę wybrać opcję „Medical Systems”, następnie „Contact & Support”, kliknąć *lupkę* (), wybrać opcję „Instruction Manual” i wyszukać odpowiedni model (np. „MAJ-891”).
4. Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać do firmy na adres:
Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa

lub faksem na numer 22 831 04 53, lub też skan dokumentu na adres: info-msd@olympus.pl najpóźniej do 16.08.2021 niezależnie od tego, czy w Państwa placówce znajduje się sprzęt, którego dotyczy zgłoszenie.

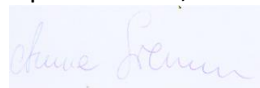
5. Jeśli przekazali Państwo wymienione produkty innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i powiadomienie nas o tym.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy tylko wyżej wymienionych modeli.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa i jest wdzięczna za szybką współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu 22 366 00 77 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres inf-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,



Anna Sierańska
Customer Support Manager

Załącznik 1:

Nazwy modeli endoskopów firmy Olympus w sprzedaży, z którymi nasadka MAJ-891 może być używana jako akcesorium

| Elementy menu | Nazwa modelu | Opis urządzenia |
|---------------|--------------|---|
| Akcesoria | MAJ-891 | Nasadka do kleszczyków/irygacji (z izolacją) MAJ-891 |
| Cystoskopy | CYF-240 | CYSTOWIDEOSKOP EVIS FIRMY OLYMPUS, TYP CYF 240 |
| | CYF-240A | CYSTOWIDEOSKOP EVIS FIRMY OLYMPUS, TYP CYF 240A |
| | CYF-4 | CYSTOFIBEROSKOP OES CYF-4 FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-4A | CYSTOFIBEROSKOP OES CYF-4A FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-5 | CYSTONEFROFIBERSKOP OES CYF-5 FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-5A | CYSTONEFROFIBERSKOP OES CYF-5A FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-5R | CYSTONEFROFIBERSKOP OES CYF-5R FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-V | CYSTOWIDEOSKOP VISERA FIRMY OLYMPUS, TYP CYF V |
| | CYF-VA | CYSTOWIDEOSKOP VISERA FIRMY OLYMPUS, TYP CYF VA |
| | CYF-V2 | CYSTONEFROWIDEOSKOP VISERA FIRMY OLYMPUS, TYP CYF V2 |
| | CYF-V2R | CYSTONEFROWIDEOSKOP VISERA FIRMY OLYMPUS, TYP CYF V2R |
| | CYF-VA2 | CYSTONEFROWIDEOSKOP VISERA FIRMY OLYMPUS, TYP CYF VA2 |
| | CYF-VH | CYSTONEFROWIDEOSKOP CYF-VH FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-VHA | CYSTONEFROWIDEOSKOP CYF-VHA FIRMY OLYMPUS |
| | CYF-VHR | CYSTONEFROWIDEOSKOP CYF-VHR FIRMY OLYMPUS |
| Ureteroskop | URF-P3 | URETERORENOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP URF P3 |
| | URF-P5 | URETERORENOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP URF P5 |
| | URF-P6 | URETERORENOFIBEROSKOP OES URF-P6 FIRMY OLYMPUS |
| | URF-P6R | URETERORENOFIBEROSKOP OES URF-P6R FIRMY OLYMPUS |
| | URF-P7 | URETERORENOFIBEROSKOP OES URF-P7 FIRMY OLYMPUS |
| | URF-P7R | URETERORENOFIBEROSKOP OES URF-P7R FIRMY OLYMPUS |
| | URF-V | URETERORENOWIDEOENDOSKOP FIRMY OLYMPUS, TYP URF V |
| | URF-V2 | URETERORENOWIDEOENDOSKOP URF-V2 FIRMY OLYMPUS |
| | URF-V2R | URETERORENOWIDEOENDOSKOP URF-V2R FIRMY OLYMPUS |
| | URF-V3 | URETERORENOWIDEOENDOSKOP URF-V3 FIRMY OLYMPUS |
| | URF-V3R | URETERORENOWIDEOENDOSKOP URF-V3R FIRMY OLYMPUS |

| Elementy menu | Nazwa modelu | Opis urządzenia |
|----------------|--------------|---|
| Choledochoskop | CHF-B260 | WIDEOENDOSKOP DO WIELU ZASTOSOWAŃ EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS O MAŁYCH ŚREDNICACH TYP CHF B260 |
| | CHF-BP260 | WIDEOENDOSKOP DO WIELU ZASTOSOWAŃ EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS O MAŁYCH ŚREDNICACH TYP CHF BP260 |
| | CHF-B290 | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS LUCERA ELITE CHF-B290 FIRMY OLYMPUS |
| | CHF-BP30 | PRZEZDWUNASTNICZY CHOLEDOCHOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP CHF BP30 |
| | CHF-CB30L | CHOLEDOCHOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP CHF CB30L |
| | CHF-P20Q | CHOLEDOCHOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP CHF P20Q |
| | CHF-XP20 | CHOLEDOCHOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP CHF XP20 |
| | CHF-P60 | CHOLEDOCHOFIBEROSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP CHF P60 |
| | CHF-V | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF V |
| | CHF-V2 | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO CHF-V2 FIRMY OLYMPUS |
| | CHF-240 | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF 240 |
| | CHF-B001 | PRZEZDWUNASTNICZY WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS EXERA CHF B001 FIRMY OLYMPUS |
| | CHF-B160 | ULTRACIENKI WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS EXERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF B160 |
| | CHF-B160-1 | PRZEZDWUNASTNICZY WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF B160-1 |
| | CHF-BP160 | ULTRACIENKI WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS EXERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF BP160 |
| | CHF-B260-1 | PRZEZDWUNASTNICZY WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO CHF-B260-1 FIRMY OLYMPUS |
| | CHF-B260(-S) | ULTRACIENKI WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF BP260 |
| | CHF-Y0002 | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF Y0002 |
| | CHF-XP260 | WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF XP260 |
| | Histeroskop | HYF-1T |

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 154-009

| | |
|--|--|
| PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA RE: Zalecenia dotyczące dekontaminacji nasadki do kleszczyków/irygacji (z izolacją) MAJ-891 | |
| [Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej] | |
| [Dział / do wiadomości] | |
| [Data] | |
| Nazwa modelu | Wymagana liczba papierowych wersji instrukcji obsługi nasadki MAJ-891 |
| MAJ-891 | |

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 uważnego postępowania zgodnie z instrukcjami dekontaminacji nasadki MAJ-891.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o zeskanowanie / wysłanie wiadomości e-mail zawierającej wypełniony papierowy formularz zwrotny na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 16.8.2021.