



02. maj. 2019 r.
Numer referencyjny Olympus: QIL 152-001

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

NOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I DEKONTAMINACJI DUODENOSKOPU OLYMPUS TJF-160VR

Do wiadomości: kierownik pracowni gastroenterologii, dział techniczny, pielęgniarka epidemiologiczna

	Nazwa endoskopu	Numer seryjny
Wideoskop OLYMPUS do badań dwunastnicy	TJF-160VR	Wszystkie

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa odnosi się do wyżej wymienionego endoskopu firmy Olympus. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej egzemplarzy tego endoskopu. Endoskop ten jest przeznaczony do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dwunastnicy.

Firma Olympus otrzymała skargi dotyczące strzępienia się cięgien elewatora w endoskopu TJF-160VR, przy czym skargi te nie były powiązane z żadnymi znanymi działaniami niepożądanymi. Jednak firmie Olympus znane są działania niepożądane związane z użyciem wideoskopów do badań dwunastnicy JF-260V/TJF-260V, których konstrukcja jest podobna do konstrukcji endoskopu TJF-160VR. Do dnia wysłania niniejszego powiadomienia w różnych krajach wystąpiło łącznie 11 przypadków zdarzeń niepożądanych dotyczących modeli JF-260V/TJF-260V. W 10 z tych zdarzeń niepożądanych doszło do obrażeń wewnętrznych ciała pacjenta, a w jednym przypadku postrzępienie cięgna elewatora doprowadziło do urazu palca u członka personelu medycznego.

Na podstawie stopnia powagi zaistniałych szkód oraz częstotliwości ich występowania poziom ryzyka określono jako akceptowalny. W celu zmaksymalizowania bezpieczeństwa pacjenta i zminimalizowania ewentualnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta firma Olympus powiadamia użytkowników o złożeniu tych skarg oraz konieczności przeprowadzania szczegółowej kontroli przed użyciem wyrobów zgodnie ze zaktualizowanymi instrukcjami obsługi/dekontaminacji. Firma Olympus umieściła w załączonej Instrukcji bezpiecznej obsługi ilustracje oraz dodatkowe instrukcje, które pomogą w przeprowadzaniu tej kontroli.



Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

- a) Sprawdzić posiadaną dokumentację pod kątem instrukcji obsługi i dekontaminacji wspomnianego endoskopu firmy Olympus i zutylizować te instrukcje.
- b) Wdrożyć zaktualizowane instrukcje obsługi i dekontaminacji w placówce i przeprowadzać opisaną kontrolę przed każdym użyciem. Firma Olympus umieściła w załączonej Instrukcji bezpiecznej obsługi ilustracje oraz dodatkowe instrukcje, które pomogą w przeprowadzaniu tej kontroli.
- c) Zapewnić personelowi przeszkolenie w zakresie zaktualizowanych instrukcji obsługi i dekontaminacji.
- d) Wypełnić załączoną Informację dotyczącą bezpieczeństwa, podając liczbę potrzebnych egzemplarzy zastępczych Instrukcji obsługi, oraz poinformować wszystkie odpowiednie działy o aktualizacji procedur obsługi i dekontaminacji.
- e) Przesłać uzupełniony formularz przedstawicielowi firmy Olympus: (xxx).
- f) Po otrzymaniu wypełnionej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa firma Olympus dostarczy Państwu liczbę zastępczych egzemplarzy instrukcji podaną w formularzu.
- g) Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.

Niniejsza Informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy na miejscu prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod numerem telefonu +48 695 060 062 od poniedziałku do piątku lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres sylwia.kuptel@olympus-europa.com.

Z poważaniem,

Louis Burki
Kierownik ds. produktu G&R
Tel. +48 695 060 062



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 152-001

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU FIRMY OLYMPUS NOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I DEKONTAMINACJI WIDEOSKOPU OLYMPUS DO BADAŃ DWUNASTNICY TJF-160VR	
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]	
[Dept/Attn]	
[Data]	
Modele endoskopów OLYMPUS, których dotyczy problem (Jeśli potrzebne są dodatkowe egzemplarze instrukcji zastępczych, łączną liczbę potrzebnych egzemplarzy dla każdego modelu należy wskazać w powyższej tabeli).	
	TJF-160VR

Niniejszym potwierdzam odbiór Informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz jednego egzemplarza fizycznego instrukcji obsługi, dekontaminacji oraz Instrukcji bezpiecznego użytkowania każdego z modeli endoskopów posiadanych przez nasz ośrodek.

Ponadto potwierdzam zutilizowanie wszelkich poprzednich wersji instrukcji obsługi i dekontaminacji wyżej wymienionego endoskopu firmy Olympus, poinstruowanie personelu odpowiedzialnego za jego obsługę oraz przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność przeprowadzania kontroli wideoskopów do badań dwunastnicy przed każdym użyciem.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać faksem do firmy Olympus na numer [numer kontaktowy] najpóźniej do 22 366 00 49.