

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Produkt: osłona InstaClear

Model: patrz załącznik

Nr partii/UDI-DI: patrz załącznik

Do wiadomości: Kierownik sali operacyjnej, Dział zarządzania ryzykiem, Oddział otorynolaryngologii

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do modeli osłony Olympus InstaClear wymienionych w załączonym Dodatku. Produkty te są przeznaczone do stosowania z endoskopami sztywnymi w celu utrzymania dobrej widoczności podczas zabiegów endoskopowych bez potrzeby wyjmowania endoskopu z pola operacyjnego. Używanie wyrobu jest wskazane podczas rutynowych zabiegów diagnostycznych i endoskopowych zabiegów chirurgicznych zatok.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus podejmuje to działanie korygujące po zbadaniu reklamacji dotyczącej osłony InstaClear (model nr LCS4K30BTOL), w której płytki na końcówce dystalnej osłony odłamała się w trakcie zabiegu. Od czasu wprowadzenia tego produktu do obrotu w 2016 roku w odniesieniu do wszystkich modeli osłon firma Olympus otrzymała łącznie sześćdziesiąt siedem (67) reklamacji dotyczących złamania lub uszkodzenia występu lub płytki na końcówce dystalnej osłony InstaClear. W czterech (4) reklamacjach donoszono o poważnym uszczerbku na zdrowiu. Występ i płytkę przedstawiono na poniższej ilustracji.



W celu zmaksymalizowania bezpieczeństwa pacjentów i zminimalizowania ewentualnych zagrożeń dla zdrowia pacjentów firma Olympus zawiadamia użytkowników o tych reklamacjach i udostępnia załączone uzupełnienie dokumentacji zawierające zaktualizowaną instrukcję montażu osłony i przygotowania jej do użycia. Uzupełnienie zawiera nowe ostrzeżenia wskazujące na konieczność skontrolowania stanu osłony InstaClear po wyjęciu jej z ciała pacjenta w celu ustalenia, czy nie brakuje jakichkolwiek części, oraz natychmiastowego usunięcia wszelkich fragmentów, które pozostały w ciele pacjenta.

Ryzyko dla zdrowia:

Odłamanie się występu lub płytki od końcówki osłony InstaClear może wyrządzić szkodę pacjentowi. Zwiększona siła przykładana podczas stosowania osłony względem sztywnego endoskopu może spowodować uszkodzenie występu lub płytki oraz zwiększyć ryzyko oddzielenia się występu lub płytki od osłony. Może to z kolei prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu zabiegu lub przedostania się ciała

obcego (odłamane występu lub odłamanej płytki) do organizmu pacjenta oraz potencjalnie konieczności wykonania badania obrazowego i wydłużenia czasu operacji ze względu na konieczność odnalezienia i usunięcia odłamane elementu. Ponadto nieosłonięte ostre krawędzie mogą spowodować uraz tkanki lub krwawienie. Pozostanie odłamane elementu w ciele pacjenta może prowadzić do reakcji zapalnej (ziarniniak) lub zakażenia.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Prosimy uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz załączonego „Uzupełnienia”.
2. Należy sprawdzić swój stan magazynowy i zidentyfikować wszystkie wyroby o podanych powyżej nazwach modeli. Prosimy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te wyroby. Kopię załączonego uzupełnienia należy umieścić tam, gdzie znajdują się wyroby pozostałe na stanie magazynowym. Można nadal używać produktów, ale należy przy tym stosować się do instrukcji zawartych w załączonym uzupełnieniu dokumentacji.
3. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego zawiadomienia. To działanie nie polega na wycofaniu produktu z używania. Można nadal używać wyrobu zgodnie z treścią niniejszego pisma oraz instrukcją stosowania.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na mejl: info-msd@olympus.pl do 31.05.2024.

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), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem,

Dodatek dotyczący osłon InstaClear

Produkty i partie produktów, których dotyczy problem

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer modelu	Numer(y) partii	UDI-DI
EGLCS4K00UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 0degree 4K ULTRA	LCS4K00UNOL	Wszystko	00821925041462
EGLCS4K45BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K BOT	LCS4K45BTOL	Wszystko	00821925041431
EGLCS4K45TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K TOP	LCS4K45TPOL	Wszystko	00821925041424
EGLCS1500UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 0 DEGREE SCOP	LCS1500UNOL	Wszystko	00821925040137
EGLCS1530BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE BOT	LCS1530BTOL	Wszystko	00821925040151
EGLCS1530TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE TOP	LCS1530TPOL	Wszystko	00821925040144
EGLCS4K30BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K BOTT	LCS4K30BTOL	Wszystko	00821925041417
EGLCS4K30TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K TOP	LCS4K30TPOL	Wszystko	00821925041400
EGLCS1545BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE BOT	LCS1545BTOL	Wszystko	00821925040175
EGLCS1545TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE TOP	LCS1545TPOL	Wszystko	00821925040168
EGLCS1570BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE BOT	LCS1570BTOL	Wszystko	00821925040199
EGLCS1570TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE TOP	LCS1570TPOL	Wszystko	00821925040182
EGLCS4K70BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K BOTT	LCS4K70BTOL	Wszystko	00821925041455
EGLCS4K70TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K TOP	LCS4K70TPOL	Wszystko	00821925041448
EGLCS1830BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE BOT	LCS1830BTST	Wszystko	00821925040083
EGLCS1830TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE TOP	LCS1830TPST	Wszystko	00821925040076



EGLCS1845BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE BOT	LCS1845BTST	Wszystko	00821925040106
EGLCS1845TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE TOP	LCS1845TPST	Wszystko	00821925040090
EGLCS1870BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE BOT	LCS1870BTST	Wszystko	00821925040120
EGLCS1870TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE TOP	LCS1870TPST	Wszystko	00821925040113
EGLCS1800UNST	LENS CLEANER SHEATH FOR 4MM X 180MM STORZ	LCS1800UNST	Wszystko	00821925040069



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-InstaClear Sheath

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Oślona InstaClear
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Dept/Attn]
[Data]

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz Uzupelnienia. Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz Uzupelnienia do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania instrukcji.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 31.05.2024.

16 kwietnia 2024 r.

Zmiany dotyczące osłony InstaClear™ do czyszczenia soczewek

Zmieniono Instrukcję stosowania (PN0024666) i Ulotkę (PN0022808) osłony InstaClear do czyszczenia soczewek. Poniżej znajduje się podsumowanie zmian.

Co się zmieniło:

A. Instrukcja stosowania konsoli (instrukcja systemu głównego), PN0024666:

1. Sekcja 3.1 Wskazania do stosowania, strona 6. Dodano następujące ostrzeżenie.



OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania za zatokami.

2. Sekcja 5.4 Podłączanie osłony, strona 19. Przystroję uzupełniono o dodatkowe informacje (kolor niebieski).



PRZESTROGA

Nie należy na siłę dociskać do siebie piasty osłony i uchwytu źródła światła. Powinien być widoczny odstęp między piastą osłony a uchwytem źródła światła. Jeśli odstęp nie będzie widoczny, może dojść do uszkodzenia końcówki dystalnej. Po nasunięciu osłony na endoskop sprawdzić stan końcówki dystalnej osłony, aby upewnić się, że nie jest uszkodzona, luźna, wygięta lub złamana, i że nic nie wystaje z końcówki.

3. Sekcja 6.3 Procedury po użyciu, strona 26. W tej sekcji wprowadzono dodatkowy nagłówek i akapit z ostrzeżeniem.

Po zabiegu operacyjnym



OSTRZEŻENIE

- Po wycofaniu z ciała pacjenta natychmiast sprawdzić narzędzia. Jeśli obecne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń lub brakuje jakichkolwiek elementów, sprawdzić, czy w polu operacyjnym nie pozostały jakieś fragmenty. W przypadku znalezienia takich fragmentów natychmiast usunąć je z ciała pacjenta.

B. Instrukcja stosowania osłony (1-stronicowa ulotka), PN0022808

1. Dodano sekcję „Wskazania do stosowania” pochodzącą z instrukcji systemu.

Urządzenie przeznaczone do czyszczenia końcówki sztywnego endoskopu w celu utrzymania dobrej widoczności podczas zabiegów endoskopowych bez potrzeby wyjmowania endoskopu z pola operacyjnego. Urządzenie jest zalecane do stosowania podczas rutynowych zabiegów diagnostycznych i endoskopowych zabiegów chirurgicznych zatok.

OSTRZEŻENIE! Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania za zatokami.

2. Sekcja „Przewidziany użytkownik”: wprowadzono trzy dodatkowe Przystrogi.

PRZESTROGA! Przed użyciem sprawdzić powierzchnie zewnętrzne osłony pod kątem chropowatych powierzchni lub ostrych krawędzi, które mogą spowodować uszkodzenia ciała.

PRZESTROGA! Nie należy na siłę dociskać do siebie piasty osłony i uchwytu źródła światła. Powinien być widoczny odstęp między piastą osłony a uchwytem źródła światła. Jeśli odstęp nie będzie widoczny, może dojść do uszkodzenia końcówki dystalnej.

PRZESTROGA! Po nasunięciu osłony na endoskop sprawdzić stan końcówki dystalnej osłony, aby upewnić się, że nie jest uszkodzona, luźna, wygięta lub złamana, i że nic nie wystaje z końcówki.

3. Sekcja „KONSOLA I PEDAL NOŻNY InstaClear”. Wprowadzono dodatkowy nagłówek i akapit z ostrzeżeniem.

Po zabiegu operacyjnym

OSTRZEŻENIE! Po wycofaniu z ciała pacjenta natychmiast sprawdzić narzędzia. Jeśli obecne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń lub brakuje jakichkolwiek elementów, sprawdzić, czy w polu operacyjnym nie pozostały jakieś fragmenty. W przypadku znalezienia takich fragmentów natychmiast usunąć je z ciała pacjenta.