

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Wycofanie jednorazowej osłony części dystalnej MAJ-2315

Używana z: duodenoskopem wideo EVIS EXERA III TJF-Q190V

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Opis wyrobu	UDI	Nr partii
N5786100	Jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315	04953170403019	Niższy niż H2530

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsze pismo dotyczy określonych partii jednorazowej osłony części dystalnej, model MAJ-2315.

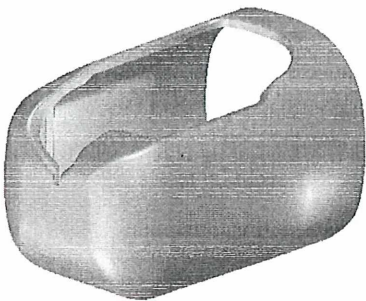
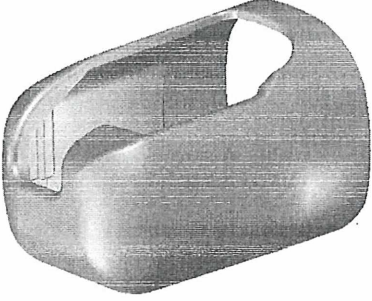
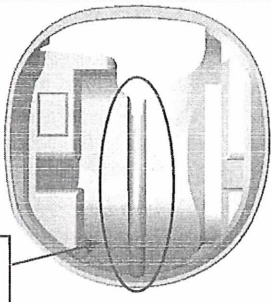
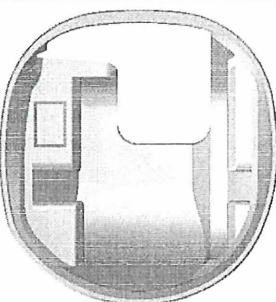
Jednorazowa osłona części dystalnej jest przeznaczona do zakładania na wideoduodenoskopy firmy Olympus w celu ochrony końcówki dystalnej części wprowadzanej i elewatora kleszczyków. Wideoduodenoskop TJF-Q190V jest przeznaczony do stosowania z systemem wizyjnym firmy Olympus, źródłem światła, sprzętem dokumentującym, monitorem, narzędziami do endoterapii i innymi urządzeniami dodatkowymi do diagnostyki i terapii endoskopowej.

### Przyczyna wysłania tego pisma:

Firma Olympus została poinformowana, że jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315 może spowodować uszkodzenie błony śluzowej, pęknięcie i/lub odłączenie się od endoskopu podczas użytkowania. Konsekwencje oddzielenia lub pęknięcia osłony mogą obejmować ryzyko aspiracji, dostania się do układu oddechowego, uszkodzenia tkanki, krwawienia lub powstania niedrożności, które będą wymagały pilnego usunięcia i/lub powstania oparzeń w wyniku kontaktu z odsłoniętą końcówką dystalną. Postępowanie medyczne powinno być odpowiednie do sytuacji klinicznej.

Firma Olympus przeprojektowała osłonę części dystalnej i zaobserwowała spadek ilości zgłaszanych skarg. Firma Olympus rozpoczyna wycofywanie wyrobu medycznego w przypadku osłon części dystalnych według oryginalnego projektu (porównanie znajduje się w poniższej tabeli). Wycofanie nie ma wpływu na osłony części dystalnej według nowej konstrukcji.

Zgodnie z wymaganiami zawartymi w instrukcji obsługi ważne jest, aby przed wykonaniem zabiegu upewnić się, że nowo zaprojektowana osłona części dystalnej jest prawidłowo zamocowana i dokładnie sprawdzona. Dla przypomnienia, poniżej dołączamy do niniejszego pisma rozdział z „Instrukcji obsługi” MAJ-2315 dotyczący prawidłowego mocowania.

	Oryginalna konstrukcja	Nowa konstrukcja
Nr serii	Niższy niż H2530	H2530 lub wyższy
Przeгляд		
Zmiana konstrukcji linii rozrywania (Widok z tyłu)		

## Instrukcja używania

Krytyczne znaczenie ma prawidłowe założenie i kontrola osłony części dystalnej przed zabiegiem. Ponadto ważna jest również kontrola końcówki dystalnej po zabiegu.

Przypominamy, że Instrukcja stosowania MAJ-2315 zawiera następujące informacje (strony 2, 4, 5 i 6):

### **OSTRZEŻENIE**

Jeśli podczas kontroli osłony dystalnej zostaną stwierdzone jakichkolwiek nieprawidłowości, nie wolno jej używać. Osłona dystalna wykazująca nieprawidłowości może przyczynić się do błędnego działania endoskopu i/lub odpaść podczas badania. Stosowanie endoskopu bez osłony dystalnej może spowodować uszkodzenia ciała pacjenta, co z kolei może prowadzić do urazów termicznych w trakcie używania endoskopu z akcesoriami EndoTherapy o wysokiej częstotliwości. Na dodatek, jeżeli osłona dystalna odpadnie w jamie ustnej, może spowodować zaburzenia aspiracji lub oddychania, jeśli nie zostanie szybko zauważona i wyjęta.

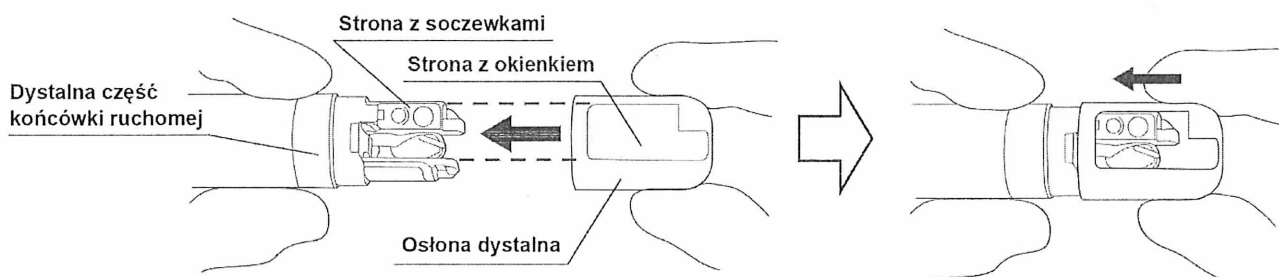
- Nigdy nie używać endoskopu, jeśli osłona dystalna nie została prawidłowo założona na końcówkę dystalną. Jeśli osłona dystalna nie będzie prawidłowo założona, może się zsunąć lub odpaść od końcówki dystalnej podczas badania. Może to doprowadzić do oparzeń, gdy endoskop będzie używany w połączeniu z akcesoriami do endoterapii wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości. Ponadto kontynuowanie badania bez zamocowanej osłony dystalnej może doprowadzić do obrażenia pacjenta przez nieosłoniętą końcówkę dystalną endoskopu. Na dodatek, jeżeli osłona dystalna odpadnie w jamie ustnej, może spowodować zaburzenia aspiracji lub oddychania, jeśli nie zostanie szybko zauważona i wyjęta.

## UWAGA

Nie smarować osłony dystalnej ani endoskopu produktami chroniącymi przed zaparowaniem, oliwą z oliwek ani produktami zawierającymi substancje na bazie nafty (np. Vaseline®). Mogą one powodować powstawanie pęknięć na osłonie dystalnej. Użycie osłony dystalnej z pęknięciami może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak:

- Poparzenia termiczne spowodowane upływem prądu elektrycznego podczas przeprowadzania kauteryzacji z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości.
- Uszkodzenia lub przecięcia błon śluzowych w kontakcie z ostrymi krawędziami na skutek pęknięć osłony dystalnej.

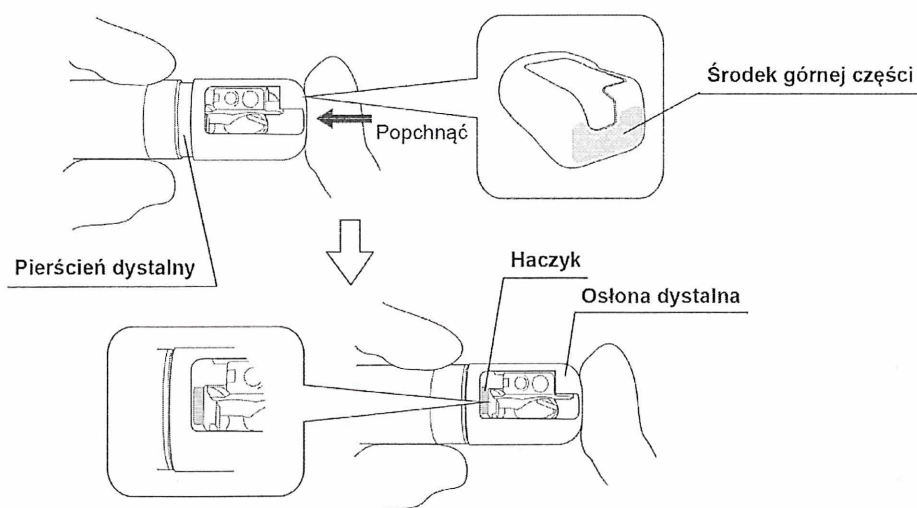
- 3 Delikatnie chwycić za dystalną część końcówki ruchomej i osłonę dystalną. Ustawić stronę osłony dystalnej, z której znajduje się okienko, w jednej linii ze stroną końcówki dystalnej endoskopu, z której znajdują się soczewki.



## UWAGA

Przy zakładaniu osłony dystalnej należy delikatnie trzymać końcówkę ruchomą możliwie najbliżej końcówki dystalnej. Mocne chwycenie innych części końcówki ruchomej może uszkodzić mechanizm zespołu odchylania końcówki ruchomej lub odkształcić jego osłonę. Również wyprostowanie końcówki ruchomej podczas badania może stać się niemożliwe.

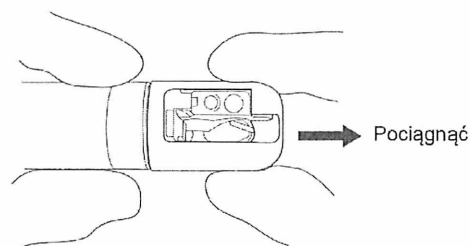
- 4 Przyłożyć palec do środka górnej części osłony dystalnej i popchnąć górną część osłony dystalnej, nasuwając ją prosto na końcówkę dystalną endoskopu do momentu, aż pierścień dystalny będzie całkowicie widoczny w okienku osłony dystalnej.



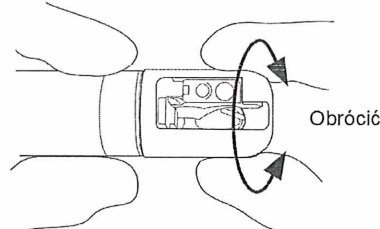
## OSTRZEŻENIE

Zdjąć osłonę dystalną z końcówki dystalnej endoskopu, jeśli nie można płynnie założyć osłony dystalnej na endoskop lub jeśli podczas jej zakładania wystąpią inne nieprawidłowości. Informacje na temat zdejmowania osłony dystalnej zawiera Część 7.5, „Zdejmowanie osłony dystalnej”. Używając nowej osłony dystalnej, powtórzyć czynności od 1 do 4. Jeśli osłona dystalna nie będzie prawidłowo założona, może się zsunąć lub odpaść od końcówki dystalnej podczas badania. Może to doprowadzić do oparzeń, gdy endoskop będzie używany w połączeniu z akcesoriami do endoterapii wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości. Ponadto kontynuowanie badania bez zamocowanej osłony dystalnej może doprowadzić do obrażenia pacjenta przez nieosłoniętą końcówkę dystalną endoskopu. Na dodatek, jeżeli osłona dystalna odpadnie w jamie ustnej, może spowodować zaburzenia aspiracji lub oddychania, jeśli nie zostanie szybko zauważona i wyjęta.

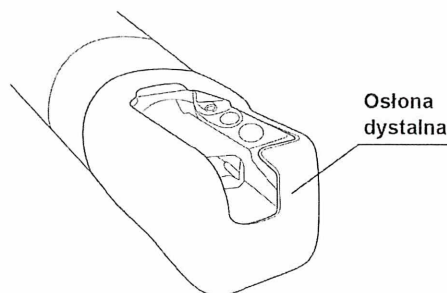
- 5 Trzymać za dystalną część końcówki ruchomej.  
Delikatnie pociągnąć osłonę dystalną, aby upewnić się, że po zamocowaniu na końcówce dystalnej endoskopu osłona ta nie zsunie się ani nie odpadnie.



- 6 Delikatnie obrócić osłonę dystalną w obu kierunkach i potwierdzić, że zamocowana do końcówki dystalnej endoskopu osłona nie zsunie się ani nie odpadnie.



- 7 Upewnić się, że osłona dystalna nie jest pęknięta ani odkształcona.



- 8 Upewnić się, że między końcówką dystalną endoskopu a osłoną dystalną nie przylegają żadne ciała obce.

### NOTA

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości na osłonie dystalnej lub jeśli została ona nieprawidłowo założona podczas wykonywania czynności od 3 do 8, należy zdjąć osłonę dystalną z końcówki dystalnej endoskopu i założyć nową osłonę dystalną. Informacje na temat zdejmowania osłony dystalnej zawiera Część 7.5, „Zdejmowanie osłony dystalnej”. Używając nowej osłony dystalnej, powtórzyć czynności od 1 do 8.

Przedstawiciele firmy Olympus zapewniają dodatkowe wsparcie i szkolenia. Należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Olympus w celu dalszej dyskusji.

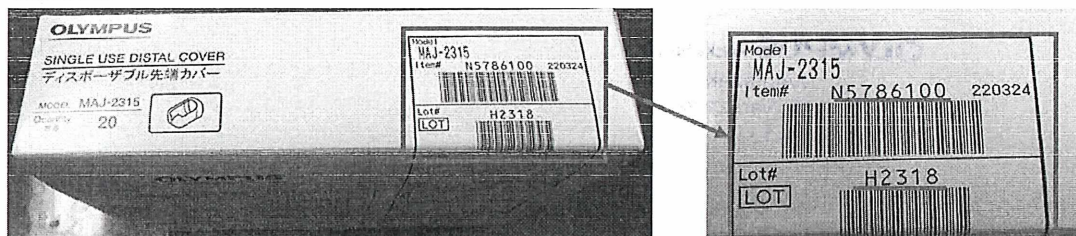
## Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że placówka zakupiła lub może używać osłon części dystalnych MAJ-2315 według oryginalnego projektu. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższej czynności:

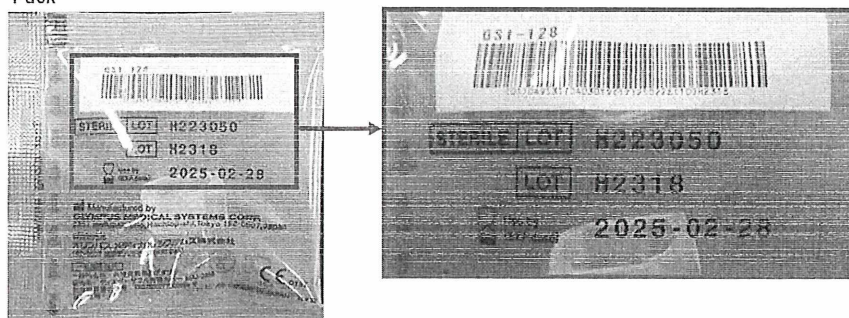
1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy natychmiast odnaleźć i nie używać produktu MAJ-2315 według oryginalnego projektu. Oryginalny projekt można rozpoznać po kodzie artykułu (poniżej) lub numerze partii mniejszym niż H2530. Na poniższym zdjęciu pokazano miejsce, w którym znajduje się numer partii. Numer partii znajduje się na pudełku kartonowym i opakowaniu.

Model: MAJ-2315  
Kod produktu: N5786100  
Numer partii: Niższy niż H2530

Carton box



Pack

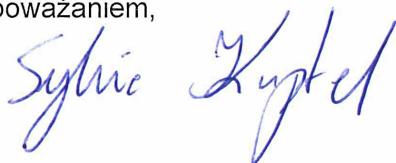


3. Skontaktować się z firmą Olympus Polska pod numerem 22 366 00 77 lub mailem pod adres: [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl). Firma Olympus wyda upoważnienie do zwrotu materiału w celu umożliwienia bezpłatnego zwrotu dotkniętych tym problemem produktów. Olympus wyda notę kredytową dla Państwa placówki po zwrocie produktu.
4. Jeśli dystrybuowano te urządzenia poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przesyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.

5. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli ją poprzez wypełnienie i zwrot formularza odpowiedzi pod adres: [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do [05.05.2023].

Firma Olympus prosi o zgłaszanie do niej skarg, w tym urazów błony śluzowej, oderwania osłony części dystalnej i zdarzeń niepożądanych. Prosimy o zgłaszanie ich, korzystając z następujących danych kontaktowych: [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl). 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](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (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 na adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl).

Z poważaniem,



**OLYMPUS** Polska Sp. z o.o.

ul. Wynalazek 1  
02-677 Warszawa

- 1 -

