

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: Działów technicznych oraz Kierowników pracowni bronchoskopowych

	Nazwa modelu	
Przeñośny bronchoskop Olympus	MAF-TM	Wszystkie numery seryjne
Ultradźwiękowy bronchofiberoskop	BF-UM40	
Ultradźwiękowy wideobronchofiberoskop	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC260F-OL8	
Bronchofiberoskop	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Wideobronchoskop	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260	
Wideorynolaryngoskop	ENF-VT, ENF-VT2	

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wyżej wymienionych modeli endoskopów firmy Olympus. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej z wymienionych modeli. Endoskopy te są przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg oddechowych, drzewa tchawiczo-oskrzelowego i jamy klatki piersiowej.

Firma Olympus America otrzymała skargę, dotyczącą zakażenia pacjentów po wykonaniu bronchoskopii z zastosowaniem bronchoskopu BF-1T180 z obluzowanym wlotem kanału biopsyjnego.

W wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Olympus ustalono, że zamocowanie do wlotu kanału biopsyjnego bronchoskopu akcesoriów innych niż wyprodukowane przez firmę Olympus mogło zwiększyć siły wywierane na wlot kanału biopsyjnego i spowodować jego obluzowanie.

Nowa instrukcja obsługi modeli, których dotyczy problem, zawiera ostrzeżenie, że stosowanie niezgodnych urządzeń może spowodować obrażenia ciała pacjenta i użytkownika i/lub uszkodzenie sprzętu. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zgodności urządzeń, zawartymi w instrukcji obsługi akcesoriów i endoskopów.

Stosowanie endoskopu z obluzowanym wlotem kanału biopsyjnego może prowadzić do nieskutecznej dekontaminacji.

W celu zmaksymalizowania bezpieczeństwa pacjenta i zminimalizowania ewentualnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta, firma Olympus powiadamia użytkowników o złożeniu tej skargi oraz konieczności przeprowadzania, zgodnie z poniższymi instrukcjami, szczegółowej kontroli wlotu kanału biopsyjnego endoskopu przed jego użyciem.

Poniżej znajduje się szczegółowy opis etapów kontroli, którą należy przeprowadzić przed każdym użyciem. Etapy wymaganej kontroli są także opisane w rozdziale 3 „*Przygotowanie i kontrola*” załączonych instrukcji obsługi.

#### Etap 1:

Założyć sterylne rękawiczki i spróbować obrócić lub przekręcić wlot kanału biopsyjnego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 01. Jeżeli wlot kanału biopsyjnego obraca się lub przekręca, należy zaprzestać korzystania z endoskopu i zwrócić go do naprawy firmie Olympus. Jeżeli wlot kanału biopsyjnego nie obraca się ani nie przekręca, należy przejść do etapu 2.



Rysunek 01: obracanie wlotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

#### Etap 2:

Sprawdzić wzrokowo gumową część otaczającą wlot kanału biopsyjnego wyżej wymienionego endoskopu. Jeżeli stan gumowej części jest prawidłowy, jak pokazano na rysunku 02, można przeprowadzić zabieg z użyciem endoskopu. Jeśli gumowa część jest uniesiona, jak pokazano na rysunku 03, należy zaprzestać korzystania z endoskopu i zwrócić go do naprawy firmie Olympus.



Rysunek 02: stan prawidłowy



Rysunek 03: uniesiona gumowa część, stan nieprawidłowy



W przypadku wątpliwości dotyczących przeprowadzania tej kontroli lub interpretacji jej wyników, należy skontaktować się z firmą Olympus przed ponownym użyciem urządzenia.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jeden z wyżej wymienionych endoskopów. Dlatego firma Olympus prosi o bezwzględne wykonanie poniższych czynności:

- a) Sprawdzić posiadaną dokumentację pod kątem instrukcji obsługi wspomnianych modeli firmy Olympus i zutylizować te instrukcje.
- b) Zastąpić je zaktualizowanymi instrukcjami obsługi.
- c) Wdrożyć zaktualizowane instrukcje obsługi w placówce i przeprowadzać opisaną powyżej kontrolę wlotu kanału biopsyjnego przed każdym użyciem.
- d) Zapewnić personelowi przeszkolenie w zakresie zaktualizowanych instrukcji obsługi.
- e) Potwierdzić w załączonym formularzu, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
- f) **Przesłać uzupełniony formularz lub jego skan pocztą lub mailem** przedstawicielowi firmy Olympus:

**P. Sylwia Kuptel, [sylwia.kuptel@olympus-europa.com](mailto:sylwia.kuptel@olympus-europa.com)**

Olympus Polska  
Ul. Suwak 3  
02-676 Warszawa

- 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.
- h) Jeżeli zutylizowali Państwo ten produkt, prosimy o odesłanie formularza z adnotacją że Państwo nie posiadają już tego endoskopu.

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, **P. Louis Burki** pod numerem **telefonu 695 060 062** od poniedziałku do piątku w godzinach roboczych, lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres **[louis.burki@olympus-europa.com](mailto:louis.burki@olympus-europa.com)**.

Z poważaniem,

Louis Burki  
Kierownik do spraw produktu Gastroenterologia i Pulmonologia,  
Dział endoskopów medycznych



**FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 151-006**

**Konieczn**ie odeślij skan uzupełnionego formularza poniżej do dnia **15.12.2018** na adres:

[sylwia.kuptel@olympus-europa.com](mailto:sylwia.kuptel@olympus-europa.com)

lub faksem na numer:

**22 831 04 53**

<b>PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU FIRMY OLYMPUS NOWE INSTRUKCJE OBSŁUGI DLA NIŻEJ WYMIENIONYCH MODELI ENDOSKOPÓW FIRMY OLYMPUS:</b>									
<b>[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]</b>									
<b>[Oddział/Pracownia]</b>									
<b>[Data]</b>									
<b>Modele endoskopów firmy OLYMPUS, których dotyczy problem</b> (przed nazwami modeli podać ich liczbę w placówce)									
	MAF-TM		BF-UM40		BF-UC160F-OL8		BF-UC180F		BF-UC260FW
	BF-UC260F-OL8		BF-XP40		BF-3C40		BF-P40		BF-40
	BF-1T40		BF-XT40		BF-XP60		BF-MP60		BF-P60
	BF-1T60		BF-XP160F		BF-3C160		BF-MP160F		BF-P160
	BF-160		BF-1T160		BF-XT160		BF-P180		BF-Q180-AC
	BF-Q180		BF-1T180		BF-1TQ180		BF-P240		BF-240
	BF-6C240		BF-1T240		BF-1T150		BF-P150		BF-260
	BF-1T260		BF-6C260		BF-P260F		BF-XP260F		BF-F260
	ENF-VT		ENF-VT2						

Niniejszym potwierdzam otrzymanie powiadomienia o Działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa oraz nowych instrukcji użytkowania.

Ponadto potwierdzam zutilizowanie poprzednich wersji instrukcji obsługi wyżej wymienionych endoskopów firmy Olympus oraz przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność przeprowadzania kontroli wlotu kanału biopsyjnego przed każdym użyciem wymienionych endoskopów.

Imię i nazwisko (podpis)

\_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_

Stanowisko

\_\_\_\_\_