

12 sierpnia, 2019 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL 152-005

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z JEDNORAZOWYM ZAWOREM SSĄCYM OLYMPUS MAJ-209

Do wiadomości: kierownik pracowni bronchoskopii, dział techniczny

Nazwa modelu	Opis	Nr partii (LOT) na kartonowym pudełku	Nr partii (LOT) na opakowaniu sterylnym
MAJ-209	Jednorazowy zawór ssący MAJ-209	88H	H8807 do H8816
		89H	H8901 do H8917
		8XH	H8X01 do H8X22
		8YH	H8Y01 do H8Y21
		8ZH	H8Z01 do H8Z19
		91H	H9101 do H9106

Szanowni Państwo!

Nawiązując do ostatniego listu o zaworach ssących MAJ-209, informujemy o aktualizacji w tej sprawie.

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony i który dotyczy jednorazowego zaworu ssącego Olympus MAJ-209 („zawór MAJ-209”) o wskazanych powyżej numerach partii (LOT). Zawór MAJ-209 opracowano z myślą o podłączaniu do kanału ssącego bronchoskopu, cystoskopu, laryngoskopu ryнологicznego oraz endoskopu doopłucnowego w celu odsysania płynu przez dystalną końcówkę endoskopu poprzez kanał roboczy.

Należy zauważyć, że niniejsza druga informacja dotycząca bezpieczeństwa jest powiązana z pierwszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa wydaną w marcu 2019 r. (nr referencyjny Olympus QIL 151-010). Jak wspomniano, firma Olympus rozpoczęła pierwsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (QIL 151-010) tuż po otrzymaniu skargi dotyczącej złamania zaworu MAJ-209 w trakcie zabiegu i jego zablokowania w gnieździe zaworu ssącego endoskopu. W wyniku zaistniałej usterki zabieg zajął więcej czasu, a pacjent był dłużej poddany znieczuleniu. Mimo że nie zgłaszano dotychczas urazów pacjentów, złamanie zaworu MAJ-209 ma wpływ na zdolność do odsysania płynów i może skutkować potencjalnym pogorszeniem widoczności pola zabiegowego i przerwaniem zabiegu.

Firma Olympus dokładnie przeanalizowała niedawne skargi dotyczące zaworu MAJ-209 i ustaliła, że zwiększenie liczby raportowanych zdarzeń wynika ze zmiany dostawcy elementów z tworzywa sztucznego. Jednocześnie wykazano, że nawet takie elementy z tworzywa sztucznego nie łamią się, o ile są używane zgodnie z instrukcjami. W związku z tym wskazano użytkownikom, że zaworów ssących MAJ-209 można używać nadal, pod warunkiem zachowania zgodności z instrukcją stosowania zaworu MAJ-209 oraz z instrukcjami w uzupełnieniu dostarczonym w ramach ostatniego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa.



Ponadto, aby rozwiązać problem dotyczący jednorazowego zaworu ssącego MAJ-209, firma Olympus zwiększyła zdolności produkcyjne poprzedniego dostawcy elementów z tworzywa sztucznego. W tej chwili firma Olympus jest gotowa do należytej i szybkiej wymiany pozostałych w użyciu partii tego zaworu — jest to jedynie dodatkowy środek zapobiegawczy. Obecnie powiadamy o tym klientów i prosimy ich o zwrot wszystkich pozostałych wyrobów, których dotyczy problem, do firmy Olympus.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Według naszych informacji zakupili Państwo co najmniej jedno z wyżej wymienionych urządzeń. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

- a) Dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
- b) Sprawdzić, czy na stanie znajdują się zawory MAJ-209 pochodzące jeszcze ze wskazanej partii produktów.

Następnie prosimy o podjęcie następujących kroków:

1) Prosimy wypełnić załączony w liście **formularz odpowiedzi** ze wskazaniem ilości zaworów (wg numeru LOT):
- i przesłać go przedstawicielowi firmy Olympus (mejlem: sylwia.kuptel@olympus-europa.com lub faxem: +22 366 00 49).

2) Następnie, aby otrzymać darmowe wyroby zamiennie, uprzejmie prosimy:

- o przesłanie tego wypełnionego formularza wraz z zaworami, których dotyczy to wezwanie, na adres: Serwisu firmy Olympus (**Serwis Centralny Olympus, ul. Jagiellonska 103, 85-027, Bydgoszcz.**)

Jeśli produkt trafił do innych placówek, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.

- f) W razie jakichkolwiek pytań, prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus (Louis Burki, +48 695 060 062), by ustalić szczegóły dostarczenia produktu zamiennego.

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



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 152-005

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z JEDNORAZOWYM ZAWOREM SSĄCYM OLYMPUS MAJ-209					
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]					
[Dept/Attn]					
[Data]					
Ilości w zapasach (wskazać, czy dostępne jest całe opakowanie czy pojedyncze zawory; jeśli nie ma żadnych zapasów, wpisać „0”)	Ilości do zwrotu do firmy Olympus (wskazać, czy zwracane jest całe opakowanie czy pojedyncze zawory)	Nr partii (LOT) do zwrotu do firmy Olympus	Nr partii (LOT) na kartonowym pudełku	Nr partii (LOT) na opakowaniu sterylnym	
			88H	H8807 do H8816	
			89H	H8901 do H8917	
			8XH	H8X01 do H8X22	
			8YH	H8Y01 do H8Y21	
			8ZH	H8Z01 do H8Z19	
			91H	H9101 do H9106	

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przeszkolenie personelu na temat działań wskazanych w informacji dotyczącej bezpieczeństwa odnoszącej się do zaworów MAJ-209 oraz przekazanie tej informacji do wszystkich działów, których może ona dotyczyć. Potwierdzam, że oprócz wskazanych powyżej ilości, które zostaną niezwłocznie zwrócone do firmy Olympus, placówka nie posiada żadnych innych produktów ze wskazanych partii.

Imię i nazwisko (podpis)

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać faksem do firmy Olympus na numer [numer kontaktowy] najpóźniej do XXXX