

Data: 15 grudnia 2021 r.
Numer referencyjny Olympus: **QIL 154-017**

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**TEMAT: POMOCNICZY FILM SZKOLENIOWY W ZAKRESIE OBSŁUGI I UŻYTKOWANIA
DUODENOSKOPÓW TJF-Q190V I JEDNORAZOWEJ OSŁONY DYSTALNEJ MAJ-2315**

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych

	Nazwa modelu	Numer seryjny
WIDEO-DUODENOSKOP EVIS EXERA III FIRMY OLYMPUS	TJF-Q190V	Wszystkie
JEDNORAZOWA OSŁONA DYSTALNA	MAJ-2315	Wszystkie

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia:

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wymienionych powyżej modeli endoskopów firmy Olympus i jednorazowej osłony dystalnej: WIDEODUODENOSKOP TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V i OSŁONA DYSTALNA MAJ-2315.

Wprowadzenie:

Pod koniec ostatniego roku firma Olympus odnotowała wzrost liczby skarg klientów zgłaszających obecność tkanki śluzówkowej w jednorazowej osłonie dystalnej MAJ-2315 po wycofaniu duodenoskopów TJF-Q190V z ciała pacjentów.

W celu zachowania transparentności i umożliwienia dalszego bezpiecznego użytkowania najnowszych modeli duodenoskopów firma Olympus od stycznia 2021 roku informuje klientów o wyżej wspomnianej zwiększonej liczbie skarg (QIL 153-016) i przypomina o konieczności ostrożnego obchodzenia się z duodenoskopami zgodnie z ich instrukcjami obsługi. W ostatnich miesiącach firma Olympus dokładnie badała pierwotną przyczynę zgłoszonych zdarzeń. W rezultacie tych badań stwierdzono, że następujące czynniki mogą wpływać na obserwowane zjawisko: pęknięcie lub brak pęknięcia na linii zrywania osłony dystalnej i/lub użycie ssania podczas wyjmowania.

Firma Olympus stworzyła pomocniczy film szkoleniowy dotyczący obsługi i użytkowania DUODENOSKOPÓW TJF-Q190V I JEDNORAZOWEJ OSŁONY DYSTALNEJ MAJ-2315. Aby uzyskać dostęp do filmu, wystarczy kliknąć poniższe łącze: <https://www.olympusprofed.com/gi/ercp/31651/>

W ramach przypomnienia poniżej wymieniliśmy odpowiednie części instrukcji obsługi i skróconej instrukcję obsługi duodenoskopu TJF-Q190V oraz MAJ-2315, które zawierają szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania endoskopu i akcesoriów:

- *TJF-Q190V (PL-8606076 4.0) 3.5 Podłączanie akcesoriów do endoskopu*
- *MAJ-2315 (PL-8605988 2.0) 7.3 Zakładanie osłony dystalnej*
- *Skrócony przewodnik (PL-8607024 1.0) „Obsługa jednorazowej osłony dystalnej”*

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej duodenoskopów TJF- /TJF-Q190V, których dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy się upewnić, że cały personel posiada pełną wiedzę i jest gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, powiązanego filmu szkoleniowego i odpowiednich Instrukcji obsługi.
Uwaga: Najbardziej aktualne wersje językowe Instrukcji obsługi oraz Skróconej instrukcji obsługi są dostępne na stronie internetowej firmy Olympus: <http://www.olympus-europa.com>
Przy otwieraniu strony internetowej należy wybrać pole „Medical Systems”, następnie „Contact & Support”, kliknąć symbol lupki (🔍), wybrać opcję „Instruction Manual” oraz wyszukać odpowiedni model (np. „TJF-Q190V”).
3. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie oraz przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnych od klienta końcowego.
4. W formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa wraz z powiązanim filmem szkoleniowym. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesać lokalnemu przedstawicielowi firmy Olympus na adres:

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Wynałazek 1
02-677 Warszawa,

lub faksem na numer 22 831 04 53, lub też skan dokumentu na adres e-mail: info-msd@olympus.pl
najpóźniej do 10.01.2022.

Jeśli potrzebne są wersje papierowe odpowiednich Instrukcji obsługi i/lub Skróconych instrukcji obsługi dla danego modelu, prosimy wskazać ich liczbę w formularzu zwrotnym.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.



Będziemy wdzięczni za szybką reakcję w związku z tą sytuacją i współpracę z nami w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia z użyciem produktów firmy Olympus, na których Państwo polegają. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy na miejscu prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod numerem telefonu (XXX) XXX-XXXX od poniedziałku do piątku, lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres XXX.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink that reads "Burki".

Louis Burki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

FORMULARZ ZWROTNY – QIL 154-017

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA POMOCNICZY FILM SZKOLENIOWY W ZAKRESIE OBSŁUGI I UŻYTKOWANIA WIDEODUODENOSKOPÓW TJF-Q190V I JEDNORAZOWEJ OSŁONY DYSTALNEJ MAJ-2315		
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]		
[Dział / do wiadomości]		
[Data]		
Opcjonalnie: Wniosek o dodatkową Instrukcję obsługi i/lub Skróconą instrukcję obsługi Jeśli potrzebne są papierowe kopie wspomnianej Instrukcji obsługi i Skróconej instrukcji obsługi, w poniższej tabeli przy każdym modelu należy podać całkowitą wymaganą liczbę. Lokalny przedstawiciel firmy Olympus zaaranżuje wówczas wysłanie kopii papierowych.		
Nazwa duodenoskopu	Liczba wymaganych kopii Instrukcji obsługi	Liczba wymaganych kopii Skróconej instrukcji obsługi
TJF-Q190V		

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania Instrukcji obsługi duodenoskopów TJF-Q190V.

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 10.01.2022.