

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: kierownik sali badań endoskopowych, kierownik sali operacyjnej, dział zarządzania ryzykiem

Temat: bronchofiberoskop, wideobronchoskop, wideobronchofiberoskop ultrasonograficzny, fiberoskop do intubacji tchawicy, wideoskop do intubacji tchawicy, przenośny bronchoskop

Numery seryjne: wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo,

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza Informacja dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowanie do wymienionych niżej modeli bronchoskopów / endoskopów do intubacji tchawicy / przenośnych bronchoskopów firmy Olympus. Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej tych modeli.

Bronchoskopy z serii BF

Bronchoskopy te są przeznaczone do prowadzenia diagnostyki i leczenia endoskopowego w obrębie dróg oddechowych i w drzewie tchawiczo-oskrzelowym.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F
BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Uwaga: dostępność produktów zależy od kraju

Endoskopy do intubacji tchawicy z serii LF

Te endoskopy do intubacji tchawicy są przeznaczone do operowania w obrębie dróg oddechowych, co obejmuje obserwację endoskopową w celu dostępu do struktur anatomicznych dróg oddechowych, intubacji i wykonywania zabiegów dotchawicznych i śródoskrzelowych.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Uwaga: dostępność produktów zależy od kraju

Przenośne bronchoskopy z serii MAF

Te przenośne bronchoskopy są przeznaczone do operowania w obrębie dróg oddechowych, co obejmuje diagnostykę i obserwację endoskopową w celu dostępu do struktur anatomicznych dróg oddechowych, intubacji i wykonywania zabiegów dotchawicznych i śródoskrzelowych.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Uwaga: dostępność produktów zależy od kraju

Firma Olympus otrzymała trzy reklamacje, w tym jedną dotyczącą uszczerbku na zdrowiu, w których zgłaszano, że przy próbie użycia endoskopu firmy Olympus do badania płuc z rurką dotchawiczą dochodziło do uwięźnięcia (zablokowania) końcówki wewnątrz przyłącza rurki dotchawiczej. Dochodzenie w sprawie tych skarg wykazało, że endoskop (jego końcówka ruchoma) był za duży w stosunku do przyłącza rurki dotchawiczej.

Ryzyko dla zdrowia

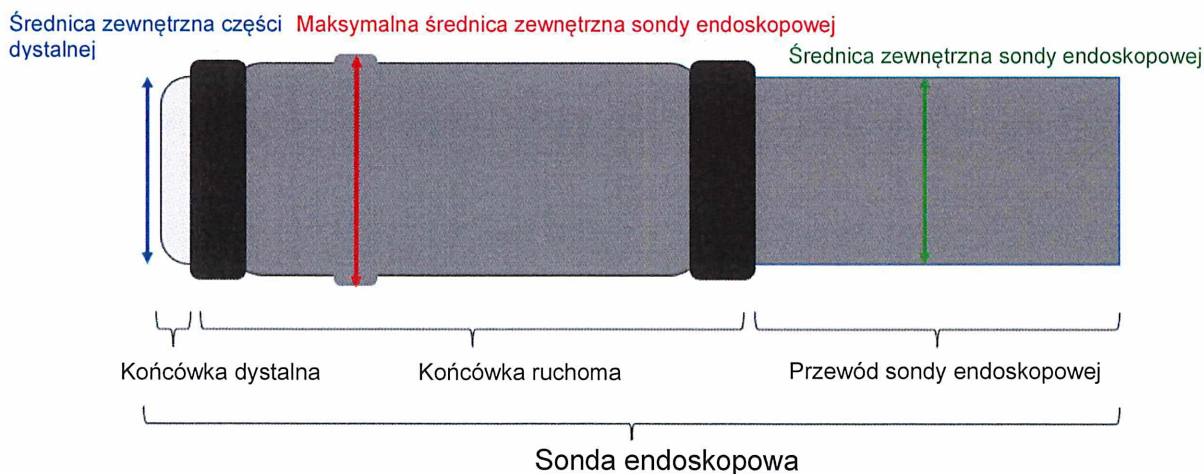
Wybór rurki dotchawiczej o rozmiarze niezgodnym z bronchoskopem / endoskopem do intubacji tchawicy / przenośnym bronchoskopem firmy Olympus może skutkować opóźnieniem w wykonywaniu procedury, niedrożnością spowodowaną przez ciało obce, brakiem wentylacji pacjenta, krwotokiem, urazem w obrębie górnych dróg oddechowych, perforacją przełyku i/lub uszkodzeniem bronchoskopu.

W celu zapewnienia pacjentom jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i zminimalizowania zagrożeń dla zdrowia pacjentów firma Olympus przedstawia następujące informacje dotyczące używania rurki dotchawiczej:

- Przed wprowadzeniem bronchoskopu / endoskopu do intubacji tchawicy / przenośnego bronchoskopu z rurką dotchawiczą do ciała pacjenta należy przesunąć rurkę wzdłuż całej długości sondy endoskopowej bronchoskopu / endoskopu do intubacji tchawicy / przenośnego bronchoskopu, aby upewnić się, że sondę endoskopową bronchoskopu / endoskopu do intubacji tchawicy / przenośnego bronchoskopu można płynnie wprowadzić do rurki dotchawiczej. Jeśli nie można jej płynnie wprowadzić, mogło dojść do uszkodzenia materiału pokrywającego końcówkę ruchomą bronchoskopu lub zewnętrznej powierzchni sondy endoskopowej. W przypadku stosowania środka poślizgowego powyższe czynności należy wykonać przed nałożeniem takiego środka.

Jeśli sondy endoskopowej bronchoskopu / endoskopu do intubacji tchawicy / przenośnego bronchoskopu nie można płynnie wprowadzić do rurki, należy wybrać rurkę o innym rozmiarze lub sprawdzić, czy endoskop nie jest uszkodzony.

Aby zminimalizować ryzyko wybierania niezgodnych rurek dotchawiczych, należy korzystać z Dodatku, który zawiera informacje o maksymalnych średnicach zewnętrznych przewodów sond endoskopowych. Różne części sondy endoskopowej przedstawiono na poniższym rysunku:



Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Firma Olympus **prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Należy sprawdzić swój stan magazynowy pod kątem wymienionych wyrobów i zidentyfikować wszystkie wyroby o podanych powyżej nazwach modeli. Prosimy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te wyroby.
2. Prosimy uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz załączonego Dodatku(Addendum). Dodatek zawiera informacje o maksymalnych średnicach zewnętrznych przewodów sond endoskopowych bronchoskopów / endoskopów do intubacji tchawicy / przenośnych bronchoskopów.
3. Należy dopilnować, aby cały personel znał pełną treść niniejszej informacji i miał świadomość jej znaczenia.
4. Prosimy przesłać uzupełniony formularz odpowiedzi na adres : info-msd@olympus.pl najpóźniej do [20.08.2023].
5. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszego powiadomienia wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.

Firma Olympus prosi, aby zgłaszać do niej wszelkie reklamacje.

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 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.

Z poważaniem,

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Bronchofiberoskop, wideobronchoskop, wideobronchofiberoskop ultrasonograficzny, fiberoskop do intubacji tchawicy, wideoskop do intubacji tchawicy, przenośny bronchoskop																																			
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]																																			
[Dept/Attn]																																			
[Informacja o posiadanych wyrobach]																																			
<table border="1"><thead><tr><th style="width: 30%;">Model</th><th>Numer seryjny</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Model	Numer seryjny																																	
Model	Numer seryjny																																		
[Data]																																			

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność wykonania opisanych w niej kroków.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)_____

Stanowisko _____

Proszę przesłać wypełniony papierowy formularz na adres: info-msd@olympus.pl do 20.08.2023r.