

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: DUODENOSKOP OLYMPUS TJF-Q190V

- **Nowe instrukcje dekontaminacji**
- **Wymagana kontrola duodenoskopu**

Do wiadomości: pracownia badań endoskopowych, jednostki odpowiedzialne za zapobieganie zakażeniom i dekontaminację

| Identyfikator wyrobu | Model | Numery seryjne |
|----------------------|-----------|----------------|
| N5992960 | TJF-Q190V | Wszystkie |
| N5992950 | TJF-Q190V | Wszystkie |
| N5425051 | TJF-Q190V | Wszystkie |

Szanowni Państwo!

Firma Olympus niniejszym pismem informuje o podjętym z jej własnej inicjatywy działaniu korygującym, które dotyczy wszystkich duodenoskopów TJF-Q190V.

Duodenoskop jest to giętki endoskop do przewodu pokarmowego, stosowany w takich zabiegach, jak endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW).

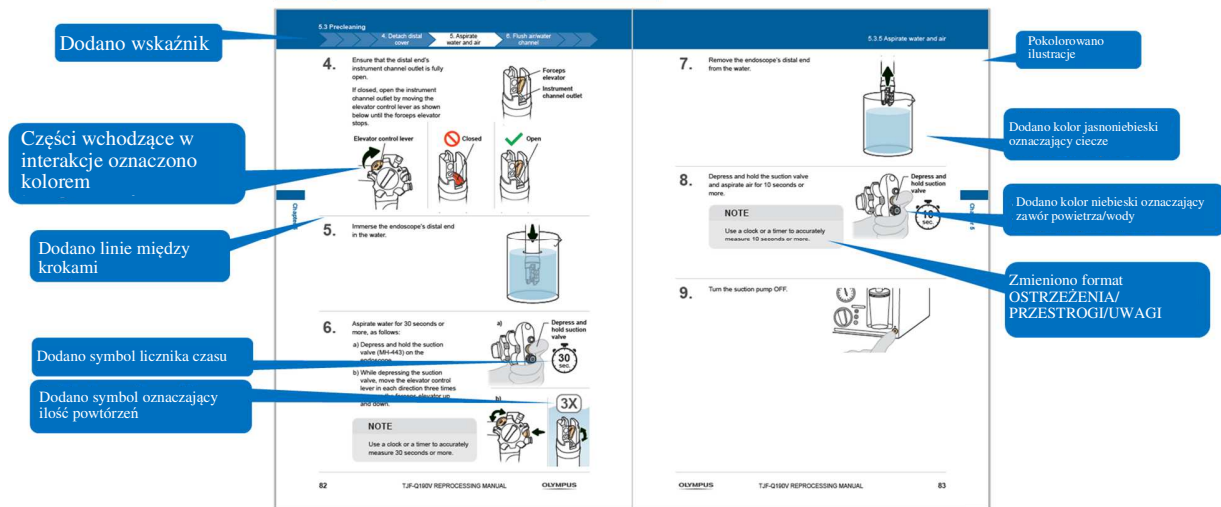
Firma Olympus podejmuje to działanie po tym, jak dotarły do niej doniesienia o zakażeniach i dodatnich posiewach. Olympus przypomina użytkownikom o konieczności ścisłego przestrzegania instrukcji dekontaminacji, w tym o przeprowadzaniu okresowych i corocznych kontroli przez serwis firmy Olympus, a także regularnych badań mikrobiologicznych. Ponadto Olympus informuje użytkowników o wprowadzeniu w instrukcjach zmian, które mają pomóc w lepszym zrozumieniu dotychczasowej procedury dekontaminacji. Olympus przypomina również użytkownikom, że odstępstwa od instrukcji dekontaminacji lub używanie uszkodzonego bądź zanieczyszczonego endoskopu stwarza ryzyko zakażenia u pacjentów.

Zmodyfikowane Instrukcje dekontaminacji


Firma Olympus wprowadziła zmiany w dotychczasowych Instrukcjach dekontaminacji duodenoskopów TJF-Q190V, **wydając nowe Instrukcje dekontaminacji.**

Egzemplarze tych modeli duodenoskopów wysyłane od listopada 2023 roku są już zaopatrzone w te nowe Instrukcje dekontaminacji. Kroki procedur przedstawione w nowych Instrukcjach dekontaminacji są takie same, jak w dotychczasowych Instrukcjach dekontaminacji, ale treść została przeprojektowana poprzez zamieszczenie praktycznych ilustracji oraz zastosowanie kolorów w celu ułatwienia zrozumienia i poprawy przejrzystości instrukcji. Dodatkowe udoskonalenia obejmują zastosowanie osi czasu ułatwiających użytkownikowi zorientowanie się, na którym etapie procesu się znajduje, a także uproszczenie tekstu i inne techniki wizualizacji poprawiające komfort korzystania z instrukcji. Ta zmodyfikowana wersja Instrukcji dekontaminacji została opracowana we współpracy z niezależnymi ekspertami w dziedzinie czynników ludzkich.

Przykłady ulepszeń wizualnych



Nowe Instrukcje dekontaminacji są dostępne na stronie internetowej firmy Olympus pod adresem www.olympus-europa.com: należy wybrać kolejno:

Systemy medyczne → Produkty i rozwiązania →  → Instruction Manual i wyszukać odpowiednią nazwę modelu „TJF-Q190V”.

Jeśli Państwa placówka potrzebuje drukowanego egzemplarza najnowszej wersji Instrukcji dekontaminacji duodenoskopy TJF-Q190V, prosimy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi.

Wymagana kontrola duodenoskopy

W Instrukcjach obsługi duodenoskopów TJF-Q190V wskazano na konieczność corocznej konserwacji mechanizmu elewatora kleszczyków przez personel serwisu firmy Olympus. Ten wymóg nie jest nowy, a firma Olympus wysłała do klientów pisma z przypomnieniem o tej konserwacji profilaktycznej. Celem takiej kontroli jest zapewnienie prawidłowego działania wyrobu medycznego. Obejmuje ona niezwykle istotną kontrolę i konserwację końcówki dystalnej duodenoskopy. Będziemy częściej wysyłać te pisma przypominające, aby skuteczniej skłaniać użytkowników do spełniania tego wymogu dotyczącego konserwacji duodenoskopy.

Nadzór mikrobiologiczny

Dodatkowo firma Olympus zachęca użytkowników do objęcia endoskopów, tam gdzie ma to zastosowanie, lokalnym regularnym nadzorem mikrobiologicznym w ramach procesów doskonalenia/zapewnienia jakości. Olympus zaleca, aby do pobierania próbek z endoskopów i hodowli stosować metody ujęte w programie nadzoru mikrobiologicznego Państwa placówki. Firma Olympus prosi o zgłaszanie wszelkich powikłań lub zdarzeń niepożądanych u pacjentów, w tym zakażeń lub trwałych kolonizacji bakteryjnych, które są powiązane z jakimkolwiek endoskopem Olympus.

Zalecamy, aby personel skorzystał z najnowszych zasobów wymienionych w niniejszym piśmie w celu zapoznania się z instrukcjami stosowania, które zawierają opis prawidłowego sposobu dekontaminacji urządzeń.

Firma Olympus dokłada starań, aby zapewnić dostęp do godnych zaufania produktów, korzyści z partnerskiej współpracy zwiększających bezpieczeństwo pacjentów oraz zasobów edukacyjnych, które umożliwiają personelowi ochrony zdrowia jak najlepsze wykonywanie pracy. Prosimy odwiedzić witrynę internetową Olympus IPC (<https://infectionprevention.olympus.com>), która zawiera informacje z dziedziny zapobiegania zakażeniom, dekontaminacji i mikrobiologii. Znaleźć tam można zarówno poparte danymi porady praktyczne oraz szkolenia, jak i treści o charakterze klinicznym oraz naukowym. W razie potrzeby prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden duodenoskop będący przedmiotem niniejszego pisma. **Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:**

1. Należy uważnie przeczytać treść niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
 2. Należy dokonać przeglądu posiadanych duodenoskopów i zidentyfikować egzemplarze modeli TJF-Q190V.
 3. Należy dopilnować, aby cały personel zajmujący się dekontaminacją posiadał pełną wiedzę i odbył gruntowne przeszkolenie na temat sposobów dekontaminacji opisanych w nowych Instrukcjach dekontaminacji. Wymagane jest staranne czyszczenie zagłębień elewatora kleszczyków i stosowanie się do wszystkich instrukcji dekontaminacji.
 4. W załączonym formularzu odpowiedzi prosimy wskazać, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i podjęli odpowiednie działania. Załączony formularz odpowiedzi należy wypełnić i zwrócić do swojego lokalnego przedstawiciela firmy Olympus najpóźniej do 08.12.2023.
 5. Jeśli przekazali Państwo ten produkt swoim klientom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.
-
1. Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W przypadku pytań lub wątpliwości proszę pod mail: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 dla TJF-Q190V

| |
|--|
| PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 dla TJF-Q190V |
| [Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej] |
| [Dept/Attn] |
| [Ilość wymaganych kopii papierowych lub elektronicznych dokumentów PDF Instrukcji dekontaminacji TJF-Q190V] |
| [Data] |

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.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

2. Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres : info-msd@olympus.pl najpóźniej do 08.12.2023