

Data: 30.października, 2023

Numer referencyjny Olympus: QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**RE: ENDOSKOP DO BADAŃ PRZEWODU POKARMOWEGO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190**

**Do wiadomości:** Pracownia badań endoskopowych, Pielęgniarka epidemiologiczna.

<b>Identyfikator wyrobu</b>	<b>Model</b>	<b>Numery seryjne</b>
N4505850	GIF-1TH190	Wszystkie
N4505840	GIF-1TH190	Wszystkie

Szanowni Państwo!

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

Niniejsze pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa dotyczy ENDOSKOP DO BADAŃ PRZEWODU POKARMOWEGO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Z dostępnych nam informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej endoskopów GIF-1TH190.

Ten endoskop przeznaczony jest do stosowania w diagnostyce endoskopowej i leczeniu górnego odcinka przewodu pokarmowego (w tym przełyku, żołądka i dwunastnicy).

Instrukcja dekontaminacji GIF-1TH190 zawiera obowiązkowe instrukcje dotyczące mycia i dezynfekcji z opcjonalną końcową sterylizacją gazem tlenkiem etylenu (EO).

W wyniku testów firma Olympus wykryła nieudane cykle sterylizacji EO, polegające na tym, że GIF-1TH190 nie osiągnął sterylności po postępowaniu zgodnie z Instrukcją dekontaminacji GIF-1TH190.

W wyniku późniejszego badania firma Olympus ustaliła, że konieczne są zmiany w etapach suszenia kanałów endoskopu przed sterylizacją EO, aby zapewnić jego skuteczną sterylizację.

W związku z tym firma Olympus zaktualizowała instrukcje dotyczące procesu suszenia kanałów endoskopu i potwierdziła, że nowe, zaktualizowane etapy suszenia kanałów doprowadzą do sterylizacji EO endoskopu GIF-1TH190.

Zmienione instrukcje „Wysuszenie endoskopu” zawarte w Rozdziale 5.7 Instrukcji dekontaminacji GIF-1TH190 znajdują się w załączonym Dodatku.

## **Ryzyko dla zdrowia, jeżeli ośrodek stosuje sterylizację EO**

Zgodnie z obecną procedurą suszenia kanałów przed sterylizacją EO, endoskop może nie zostać odpowiednio wysterylizowany.

Ryzyko dla zdrowia pacjenta obejmuje infekcję, jeśli przed sterylizacją EO zostanie zastosowana procedura suszenia kanałów zgodna z dotychczasową instrukcją obsługi firmy Olympus.

## **Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:**

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

1. Należy przeczytać uważnie treść niniejszego Pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) oraz załączonego „Dodatku”. Dodatek zawiera nowe, poprawione etapy suszenia kanałów endoskopu.
2. Upewnić się, że cały personel zajmujący się dekontaminacją ma pełną wiedzę i jest dokładnie zaznajomiony z zawartością dodatku/instrukcji.
3. Sprawdzić swoje zasoby pod kątem wskazanego endoskopu. Prosimy sprawdzić wszystkie oddziały szpitala, aby określić, czy na ich stanie znajdują się te endoskopy.
4. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść, poprzez wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi na adres: [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do 13.11.2023.
5. Jeśli dystrybuowano te urządzenia poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przesyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.

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](mailto: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](mailto:info-msd@olympus.pl).

Z poważaniem,

## FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

<b>PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA ENDOSKOP DO BADAŃ PRZEWODU POKARMOWEGO EVIS EXERA III OLYMPUS GIF- 1TH190</b>
<b>[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Data]</b>

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 \_\_\_\_\_

1. Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do 13.11.2023r.