

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z JEDNORAZOWYM ZAWOREM SSĄCYM OLYMPUS MAJ-209

Do wiadomości: Kierownik sali operacyjnej, Dział Zarządzania Ryzykiem

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

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa odnosi się do wyżej wymienionego jednorazowego zaworu ssącego Olympus MAJ-209 („zawór MAJ-209”). Zawór MAJ-209 opracowano z myślą o podłączaniu kanału ssącego bronchoskopu, cystoskopu, laryngoskopu rynologicznego oraz endoskopu doopłucnowego w celu odsysania płynu przez dystalną końcówkę endoskopu poprzez kanał roboczy.

Firma Olympus podjęła tę inicjatywę po otrzymaniu skargi, że zawór MAJ-209 złamał się w trakcie zabiegu i zablokował się w gnieździe zaworu ssącego endoskopu. W wyniku zaistniałej usterki zabieg zajął więcej czasu, a pacjent był dłużej poddany znieczuleniu. Oprócz tego firma Olympus sprawdziła historię skarg w sprawie zaworów MAJ-209 i zauważyła większą liczbę zgłoszeń informujących o obłamaniu się zaworu MAJ-209 w trakcie zabiegu, w wyniku czego fragment zaworu mógł pozostawać przytwierdzony do endoskopu. W przypadku obłamania zaworu MAJ-209 skuteczność odsysania płynu ulega pogorszeniu, co może prowadzić do pogorszenia widoczności w trakcie zabiegu i jego przerwania. Po przeanalizowaniu dostępnych informacji na temat tych zgłoszeń firma Olympus ustaliła, że zmiana dostawcy elementów z tworzywa sztucznego spowodowała zwiększenie liczby zdarzeń tego rodzaju.

Firma Olympus ustaliła też, że można nadal stosować zawór MAJ-209 opisany w tym liście zgodnie z Instrukcją obsługi MAJ-209 oraz instrukcjami zawartymi w niniejszym uzupełnieniu (addendum). Firma Olympus informuje użytkowników o możliwości obłamania się urządzenia, bezpiecznym sposobie stosowania zaworu MAJ-209 oraz pokazuje metodę odłączania uszkodzonego zaworu MAJ-209 od endoskopu po wystąpieniu usterki. W uzupełnieniu dołączonym do tego pisma znajduje się opis



działań zapobiegających obtłamaniu zaworu MAJ-209 oraz instrukcja odłączania uszkodzonego zaworu MAJ-209 od endoskopu.

Nie zgłoszono żadnych przypadków odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta w związku z tą usterką. Mimo to, aby zapobiec zagrożeniu zdrowia pacjentów, firma Olympus wdrożyła produkcję nowych urządzeń z wykorzystaniem części z tworzywa sztucznego pochodzących od innego dostawcy.

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 i dołączonego dokumentu „Uzupełnienie do Instrukcji obsługi MAJ-209”, który opisuje postępowanie pomagające uniknąć obtłamania zaworu MAJ-209 oraz sposób odłączenia uszkodzonego zaworu MAJ-209 od endoskopu.
- b) Sprawdzić, czy na stanie znajdują się zawory MAJ-209 pochodzące ze wskazanej partii produktów.
- c) Przeprowadzić szkolenie z nowej metodyki stosowania produktów i upewnić się, że jest ona przestrzegana.

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) 696 060 062 od poniedziałku do piątku lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres [sylwia.kuptel@olympus-europa.com](mailto:sylwia.kuptel@olympus-europa.com)

Z poważaniem,

Louis Burki  
Kierownik ds. produktu G&R  
Tel. +48 695 060 062



**FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 151-010**

<p align="center"><b>PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z JEDNORAZOWYM ZAWOREM SSĄCYM OLYMPUS MAJ-209</b></p>
<p><b>[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]</b></p>
<p><b>[Dept/Attn]</b></p>
<p><b>[Data]</b></p>

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa, a także dokumentu „Uzupełnienie do Instrukcji obsługi MAJ-209”.

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. Rozumiem, dlaczego dodatkowe informacje na temat obsługi są niezbędne.

Imię i nazwisko (podpis) \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Stanowisko \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać faksem do firmy Olympus na numer [22 366 00 49] najpóźniej do 25.03.2019