

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Temat: Jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315**

Używana z: wideoduodenoskopem EVIS EXERA III TJF-Q190V, EVIS LUCERA Elite

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Opis wyrobu	Nr partii	UDI
N6192000	Jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315	Wszystko	04953170441271

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsze pismo dotyczy wszystkich partii jednorazowej osłony części dystalnej, model MAJ-2315.

Jednorazowa osłona części dystalnej jest przeznaczona do zakładania na wideoduodenoskopy firmy Olympus w celu ochrony końcówki dystalnej części wprowadzanej i elewatora kleszczyków. Wideoduodenoskopy TJF-Q190V/TJF-Q290V /TJF-Q170V są przeznaczone do stosowania z systemem wizyjnym firmy Olympus, źródłem światła, sprzętem dokumentującym, monitorem, narzędziami do endoterapii i innymi urządzeniami dodatkowymi do diagnostyki i terapii endoskopowej.

Przyczyna wysłania tego pisma:

Firma Olympus uzyskała informację o tym, że jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315 może nieoczekiwanie odłączyć się od duodenoskopu w trakcie używania. Firma Olympus otrzymała 79 skarg dotyczących odpadnięcia osłony części dystalnej MAJ-2315 wewnątrz ciała lub na zewnątrz ciała pacjenta. W tej liczbie skarg 30 zdarzeń uznano za poważny uszczerbek na zdrowiu związany z koniecznością wydobycia ciała obcego i/lub dodatkowego leczenia. Możliwe konsekwencje odłączenia się osłony to ryzyko urazu śluzówki, uszkodzenia tkanki, krwawienia, perforacji lub niedrożności w wyniku pozostania osłony części dystalnej w układzie pokarmowym, co z kolei może powodować konieczność pilnej interwencji medycznej w celu usunięcia osłony i/lub poparzenie w wyniku używania nieosłoniętej końcówki dystalnej duodenoskopu. Odłączenie się osłony części dystalnej w jamie ustnej może skutkować aspiracją, niedrożnością dróg oddechowych lub zaburzeniami oddechowymi i powodować konieczność natychmiastowej interwencji medycznej w celu usunięcia osłony. Rodzaj interwencji / postępowania medycznego powinien wynikać z okoliczności klinicznych.

Firma Olympus dodatkowo zwraca uwagę na instrukcje zakładania i weryfikacji osłony części dystalnej MAJ-2315 przez użytkownika. W niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa opisano prawidłowy sposób zakładania osłony części dystalnej MAJ-2315. Przedstawiciel firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu szkolenia z zakładania i weryfikacji zamocowania osłony części dystalnej MAJ-2315 na końcówce dystalnej duodenoskopu; szkolenie odbędzie się w Państwa placówce, na użytkowanym przez Państwa produkcie.

Zgodnie z wymaganiami zawartymi w instrukcji stosowania ważne jest, aby przed wykonaniem zabiegu upewnić się, że osłona części dystalnej jest prawidłowo założona, i dokładnie ją sprawdzić. Dla

przypomnienia załączamy do niniejszego pisma poniższe ilustracje, które przedstawiają sposób prawidłowego zakładania osłony części dystalnej MAJ-2315 i weryfikacji jej zamocowania.

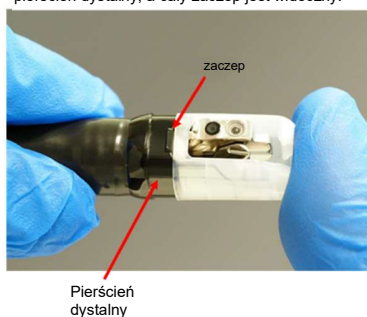
Ponadto przypominamy, że nie należy smarować osłony części dystalnej MAJ-2315 ani endoskopu produktami chroniącymi przed zaparowaniem, takimi jak oliwa z oliwek lub produkty zawierające substancje na bazie nafty. Takie produkty mogą powodować pęknięcia osłony części dystalnej MAJ-2315 przyczyniające się do jej odłączenia, spowodowania urazu cieplnego przez prądy upływowe podczas kauteryzacji prądem o wysokiej częstotliwości lub spowodowania urazu śluzówki przez ostre krawędzie popękanej osłony części dystalnej.

Delikatnie chwycić za dystalną część końcówki ruchomej endoskopu i osłonę części dystalnej. Ustawić stronę osłony dystalnej, z której znajduje się okienko, w jednej linii ze stroną końcówki dystalnej endoskopu, z której znajdują się soczewki.



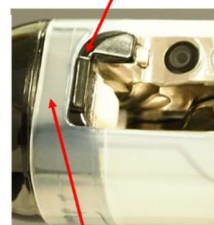
Rysunek 1: Wzajemna orientacja osłony części dystalnej i końcówki endoskopu

Założyć osłonę części dystalnej, przykładając palec do środka górnej części osłony i popychając ją prosto na końcówkę dystalną endoskopu do momentu, aż osłona części dystalnej znajdzie się na zaczepie pierścienia dystalnego. Osłona części dystalnej jest założona prawidłowo, gdy całkowicie zakrywa pierścień dystalny, a cały zaczep jest widoczny.



Rysunek 2: Zakładanie osłony części dystalnej na końcówkę endoskopu

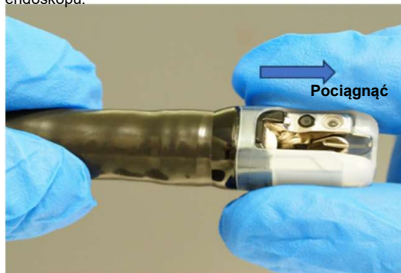
cały zaczep jest widoczny



osłona części dystalnej całkowicie zakrywa pierścień dystalny

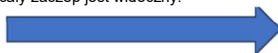
Rysunek 3: Weryfikacja prawidłowego założenia

Trzymać za dystalną część końcówki ruchomej. Delikatnie pociągnąć osłonę części dystalnej, aby upewnić się, że nie zsunie się ani nie odpadnie z końca endoskopu.

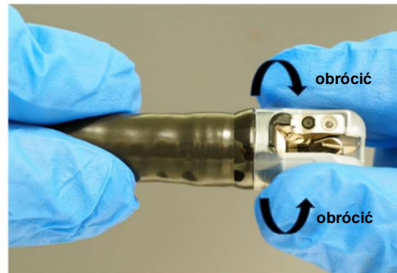


Rysunek 4: Weryfikacja zamocowania — obracanie

Upewnić się, że osłona części dystalnej całkowicie zakrywa pierścień dystalny, a cały zaczep jest widoczny.



Delikatnie obrócić osłonę dystalną w obu kierunkach i potwierdzić, że zamocowana do końcówki dystalnej endoskopu osłona nie zsunie się ani nie odpadnie.



Rysunek 5: Weryfikacja zamocowania — skręcanie

Upewnić się, że osłona części dystalnej jest założona prawidłowo:

- Osłona części dystalnej całkowicie zakrywa pierścień dystalny
- Cały zaczep jest widoczny
- osłona części dystalnej nie jest pęknięta ani odkształcona



Rysunek 6: Weryfikacja prawidłowości założenia

cały zaczep jest widoczny



osłona części dystalnej całkowicie zakrywa pierścień dystalny

Brak pęknięć i odkształceń na osłonie części dystalnej



Informacje o zakładaniu osłony części dystalnej MAJ-2315 są także dostępne w Skróconym przewodniku pod adresem: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo osłony części dystalnych MAJ-2315. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższej czynności:

1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Prosimy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy duodenoskopu Olympus TJF w Państwa placówce wiedzieli, jak zakładać i weryfikować zamocowanie osłony części dystalnej MAJ-2315 w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania tych urządzeń.
3. Prosimy przekazać przewodnik do wszystkich jednostek w Państwa placówce, w których będą zakładane osłony części dystalnych MAJ-2315.
4. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść, poprzez wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi do swojego lokalnego przedstawiciela Olympus najpóźniej do 10.01.2024
5. Przedstawiciele firmy Olympus będą kontaktować się z Państwem w celu ustalenia terminu szkolenia z zakładania i weryfikacji zamocowania osłony części dystalnej MAJ-2315 w sposób zapewniający bezpieczne używanie tych urządzeń; szkolenie odbędzie się w Państwa placówce, na użytkowanym przez Państwa produkcie.
6. 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.

Firma Olympus prosi o zgłaszanie do niej skarg, w tym przypadków urazu błony śluzowej, odłączenia się i/lub pęknięcia osłony części dystalnej oraz zdarzeń niepożądanych. Prosimy zgłaszać reklamacje do: info-msd@olympus.pl.

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-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA System laserowy SOLTIVE, włókna laserowe jednorazowego użytku
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Dept/Attn]
[Data]
<p>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.</p> <p>Imię i nazwisko (podpis) _____</p> <p>Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____</p> <p>Stanowisko _____</p> <p>Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej 10.01.2024.</p> <p>PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Jednorazowa osłona części dystalnej MAJ-2315</p>
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Dept/Attn]
[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 _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 10.01.2024.