

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F TJF dekontaminacja

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: DUODENOSKOPY OLYMPUS

Do wiadomości: pracownia badań endoskopowych, jednostki odpowiedzialne za kontrolę zakażeń i

Identyfikat wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numer(y) seryjny(-e)	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Wideo-duodenoskop Evis Exera III	Wszystko	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Wideo-duodenoskop Evis Lucera Elite	Wszystko	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Wideo-duodenoskop	Wszystko	04953170408861

dekontaminację

Szanowni Państwo

Firma Olympus niniejszym pismem informuje o zewnętrznym działaniu korygującym, które dotyczy duodenoskopów TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V („TJF”). Duodenoskop TJF to giętki endoskop do przewodu pokarmowego, stosowany w takich zabiegach, jak endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ERCP, endoscopic retrograde cholangio-pancreatography).

Przyczyna podjęcia działania:

W wyniku prowadzonej przez firmę Olympus stałej oceny metod dekontaminacji duodenoskopów TJF, której celem jest wyeliminowanie hodowli pozytywnych wyników posiewów i zakażeń, opracowano aktualizacje dotyczące materiałów do dekontaminacji, które wyszczególniono w poniższej sekcji „Podsumowanie zmian”. Firma Olympus informuje użytkowników o tych zmianach i przypomina o konieczności ścisłego przestrzegania instrukcji dotyczących obsługi i dekontaminacji.

Oczekujemy od Państwa potwierdzenia zapoznania się z tymi materiałami, do których dostęp można uzyskać za pomocą łącza dostępnego w poniższej sekcji „Wymagane działania”.

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalne ryzyko związane z niewłaściwą i/lub niepełną dekontaminacją duodenoskopów Olympus obejmuje narażenie na zanieczyszczony wyrób, co może skutkować zakażeniem u pacjenta. Nasilenie zakażenia może być zależne od ogólnego stanu zdrowia pacjenta i/lub czynników ryzyka (np. pacjenci o obniżonej odporności) i może mieć ono charakter od łagodnego do zagrażającego życiu, a w ekstremalnych przypadkach może się kończyć zgonem.

Od roku 2024 do chwili obecnej firma Olympus otrzymała 2 zgłoszenia zgonów i 5 zgłoszeń poważnych szkód na zdrowiu w wyniku zakażenia lub dodatniej kultury bakterii, co potencjalnie mogło być związane z użytkowaniem duodenoskopu TJF; te zgłoszenia nie zawierały wystarczających informacji, które umożliwiłyby firmie Olympus ustalenie, czy duodenoskop TJF przyczynił się do przeniesienia zakażenia.

Podsumowanie zmian:

- Zaktualizowano materiały szkoleniowe „Wprowadzenie do dekontaminacji duodenoskopu”, aby podkreślić znaczenie czyszczenia wstępnego zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcjach dekontaminacji duodenoskopów TJF. Tę aktualizację można znaleźć na slajdzie 14 materiałów szkoleniowych „Wprowadzenie do dekontaminacji duodenoskopu”.
- Firma Olympus opracowała Przewodnik dotyczący kontroli wzrokowej, aby w jasny sposób przekazać wskazówki dotyczące kontroli wyrobu pod kątem nieprawidłowości i uszkodzeń. Przewodnik ten zaleca stosowanie narzędzi zapewniających powiększenie 10X w celu poprawy kontroli wzrokowej endoskopu (patrz Rysunek 1).

Rysunek 1: Przewodnik dotyczący kontroli wzrokowej: przód/tył



- Instrukcja obsługi została zaktualizowana w sposób określony poniżej celem uwzględnienia ostrzeżenia dotyczącego kontroli wzrokowej końcówki dystalnej endoskopu, a także zalecenia dotyczącego stosowania narzędzi zapewniających powiększenie 10X w celu poprawy kontroli wzrokowej endoskopu (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2: Instrukcja obsługi: Punkt „3.3 Przegląd endoskopu”

OSTRZEŻENIE

Końcówkę dystalną należy kontrolować, zapoznając się z dołączonym „PRZEWODNIKIEM DOTYCZĄCYM WZROKOWEJ KONTROLI KOŃCÓWKI DYSTALNEJ”. W razie zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać używać endoskopu i skontaktować się z firmą Olympus. Taka nieprawidłowość może oznaczać ryzyko zakażenia.

NOTA

- W celu skontrolowania końcówki dystalnej zalecane jest użycie narzędzia powiększającego 10x.*1
- W celu szczegółowej inspekcji zalecane jest oświetlenie o natężeniu 1000–2000 luksów.*1

*1 Należy zapoznać się z krajowymi przepisami prawa i normami oraz wytycznymi stowarzyszeń zawodowych, np. normą ANSI/AAMI ST91:2021 towarzystwa American National Standard.

Firma Olympus zaleca zapoznanie się online ze zaktualizowanymi materiałami szkoleniowymi „Wprowadzenie do dekontaminacji duodenoskopu”, Przewodnikiem dotyczącym kontroli wzrokowej oraz

Instrukcją obsługi. Wymagamy również zapoznania się z istniejącą instrukcją dekontaminacji i formularzem Dekontaminacja On-Track w trakcie eksploatacji / kompetencji klienta.

W celu uzyskania dostępu do tych materiałów należy zapoznać się z krokami 2–3 w sekcji „Wymagane działania” poniżej.

Obok wymaganych szkoleń online firma Olympus zaleca klientom również uzyskanie szkolenia z zakresu dekontaminacji duodenoskopu TJF na miejscu we własnej placówce klienta. Takie szkolenie jest oferowane wszystkim nowym klientom i jest dostępne na żądanie dla wszystkich istniejących klientów. W celu uzyskania informacji o tym, jak zgłosić zapotrzebowanie na szkolenie na miejscu, należy zapoznać się z krokiem 6 w sekcji „Wymagane działania” poniżej.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Uzyskać dostęp do portalu edukacyjnego Olympus i ukończyć wymagany kurs szkoleniowy.
 - a. Skorzystać z tego **łącza**:
[Szkolenie z zakresu TJF - Europa - Dział edukacji zawodowej Olympus Continuum](#) albo zeskanować **kod QR**

 - b. Zalogować się na istniejące konto lub utworzyć nowe konto.
 - c. Ukończyć szkolenie dotyczące TJF oraz kurs z zakresu oznaczania. W tym celu wymagane będzie pobranie następujących materiałów i zapoznanie się z nimi:
 - 1) Wprowadzenie do modułu szkoleniowego dotyczącego ponownego przetwarzania duodenoskopu
 - 2) Zaktualizowana instrukcja obsługi (Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego dotycząca eksploatacji)
 - 3) Instrukcja dekontaminacji (Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego dotycząca dekontaminacji)
 - 4) Przewodnik dotyczący kontroli wzrokowej
 - 5) Formularz Dekontaminacja OnTrack w trakcie eksploatacji / kompetencje klienta
 - d. Prosimy potwierdzić zapoznanie się ze wszystkimi tymi materiałami i zrozumienie ich.
 - e. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma.
W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i, że jego treść jest dla Państwa zrozumiała.
Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na **adres info-msd@olympus.pl do 14.11.2025.**
3. Należy upewnić się, że cały personel posiada kompletną wiedzę i dokładne przeszkolenie z zakresu treści niniejszego powiadomienia oraz całego przebiegu dekontaminacji duodenoskopu TJF, którego etapy wyszczególniono w materiałach szkoleniowych dotyczących dekontaminacji. Wszyscy przedstawiciele personelu, których to dotyczy, powinni zapoznać się z tymi materiałami za pośrednictwem pobranych dokumentów albo poprzez samodzielne uzyskanie dostępu do portalu edukacyjnego.

4. Kopię niniejszego powiadomienia należy zachować z aktualnie posiadaną instrukcją obsługi. Firma Olympus prosi o wymianę wszystkich istniejących kopii instrukcji obsługi na zaktualizowaną instrukcję obsługi oraz dołączenie do niej kopii Przewodnika dotyczącego kontroli wzrokowej, uzyskanego za pośrednictwem łącza z Kroku 2.
5. W celu uzyskania wersji papierowej niektórych lub wszystkich wyszczególnionych powyżej materiałów dotyczących dekontaminacji od firmy Olympus należy skontaktować się pod adresem: info-msd@olympus.pl.
6. Firma Olympus zaleca klientom uzyskanie szkolenia z zakresu dekontaminacji duodenoskopu TJF na miejscu w placówce klienta. W celu ustalenia terminu szkolenia na miejscu należy skontaktować się z info-msd@olympus.pl.
7. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany innym klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

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 będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Dekontaminacja TJF

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Ponadto potwierdzam, że cały odpowiedni personel posiada pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego powiadomienia oraz pełnego zakresu kroków związanych z ponownym przetwarzaniem duodenoskopy TJF, szczegółowo opisanych w materiałach szkoleniowych dotyczących ponownego przetwarzania wymienionych w punkcie 2c „Wymagane działania” powyżej

Wypełnił(a):		
		Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia **14.11.2025.**