

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Nasadka do kleszczyków/irygacji (z izolacją) MAJ-891

Do wiadomości: Pracownie endoskopii, Dział zarządzania ryzykiem, Bloki operacyjne, Działy aparatury medycznej

Identyfikator wyrobu	Nazwa produktu	Model / numer katalogowy	Numer(y) partii	UDI
N6149350	Nasadka do kleszczyków/irygacji (z izolacją)	MAJ-891	Wszystkie	04953170063114

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje niniejszym pismem o zewnętrznym działaniu korygującym, które dotyczy nasadki do kleszczyków/irygacji (z izolacją) model MAJ-891 („MAJ-891”). Nasadkę MAJ-891 zakłada się na port kanału roboczego, niektórych endoskopów firmy Olympus, w tym cystoskopów (seria CYF), ureteroskopów (seria URF), choledochoskopów (seria CHF), histeroskopów (seria HYF) i wenterioskopów (seria VEF), aby umożliwić zarówno irygację, jak i stosowanie akcesoriów do endoterapii.

Nazwy modeli endoskopów firmy Olympus, z którymi nasadka MAJ-891 może być używana, jako akcesorium są podane w Załączniku 1.

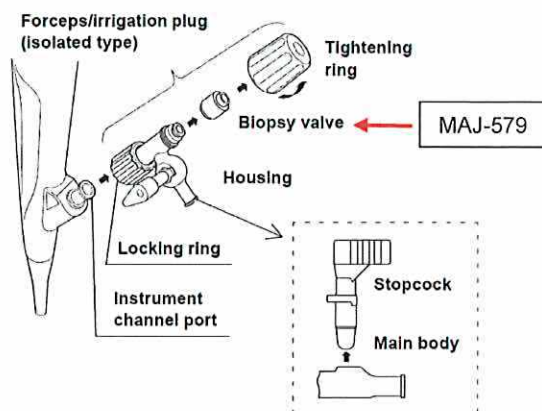
Przyczyna podjęcia działania:

Przeprowadzone przez firmę Olympus dochodzenie w sprawie skarg dotyczących zakażeń i skażeń związanych z nasadką MAJ-891 ujawniło potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta z powodu niezamierzonego pozostawienia biomateriału, gdy procedura dekontaminacji nasadki MAJ-891 nie jest wykonywana zgodnie z instrukcją, np. w przypadku nieodłączenia nasadki MAJ-891 od endoskopu lub nie zdemontowania jej przed dekontaminacją. W okresie od 1 sierpnia 2021 r. do 1 maja 2024 r. firma Olympus odnotowała zgłoszenia stu dwudziestu (120) przypadków poważnego uszczerbku na zdrowiu i jednego (1) zgonu z powodu zakażenia po zabiegach, w których nasadkę MAJ-891 stosowano razem z cystoskopem (endoskopem CYF). Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Olympus wykazało, że w większości tych przypadków zakażeń dekontaminacja została przeprowadzona nieprawidłowo. Firma Olympus nie otrzymała żadnych skarg związanych z zakażeniami w przypadku użycia nasadki MAJ-891 z innymi zgodnymi endoskopami, w tym ureteroskopami (seria URF), choledochoskopami (seria CHF), histeroskopami (seria HYF) i wenterioskopami (seria VEF), należy jednak zwrócić uwagę, że również w przypadku tych rodzajów endoskopów występuje ryzyko zakażenia w wyniku nieprawidłowej dekontaminacji.

Z powodu ryzyka zakażenia w wyniku nieprawidłowej dekontaminacji nasadki MAJ-891 należy zamiast tej nasadki stosować produkty alternatywne. Poniżej znajduje się lista alternatywnych nasadek Olympus do irygacji, których można używać z niektórymi endoskopami Olympus.

Jeśli nie jest dostępna alternatywa dla nasadki MAJ-891, ważne jest ściśle przestrzeganie instrukcji dekontaminacji endoskopu/endoskopów i nasadki MAJ-891 do kleszczyków/irygacji, **a zwłaszcza odłączanie nasadki MAJ-891 od portu kanału roboczego endoskopu i demontowanie jej przed czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją** (na Rysunku 1 poniżej przedstawiono prawidłowy demontaż nasadki MAJ-891). Instrukcje dekontaminacji nasadki MAJ-891 znajdują się w rozdziałach od 5 do 7 Instrukcji stosowania nasadki

MAJ-891. Użytkownicy powinni także sprawdzać, czy zawór biopsyjny (MAJ-579) — używany w nasadce MAJ-891 tak, jak przedstawiono to na ilustracji poniżej — nie jest uszkodzony lub zdeformowany, a w razie stwierdzenia uszkodzenia powinni wymienić zawór, tak jak wskazano to w Instrukcji stosowania. Uszkodzony lub zdeformowany zawór biopsyjny może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność dekontaminacji.



Rysunek 1

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalną szkodą będącą skutkiem nieprawidłowej i/lub niepełnej dekontaminacji nasadki do kleszczyków/irygacji MAJ-891 jest ekspozycja na skażone urządzenie. Ta ekspozycja mogłaby skutkować uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta, w tym zakażeniem, zakażeniem dróg moczowych lub sepsą, a w niektórych przypadkach mogłaby doprowadzić do zgonu. Takie szkody mogą powodować konieczność hospitalizacji/monitorowania pacjenta i leczenia antybiotykami podawanymi doustnie lub dożylnie.

Wyroby alternatywne dla MAJ-891:

W poniższej tabeli zgodności wymieniono dostępne wyroby alternatywne dla MAJ-891, przeznaczone dla cystoskopów (seria CYF) i ureteroskopów (seria URF) firmy Olympus. Obecnie nie ma alternatywnych nasadek firmy Olympus do irygacji przeznaczonych do używania z choledochoskopami (seria CHF), histeroskopami (seria HYF) i wenterioskopami (seria VEF). W takich sytuacjach należy użyć alternatywnego endoskopu lub nasadki do irygacji od producenta innego niż Olympus, pod warunkiem że producent tej nasadki do irygacji zwalidował używanie jej z endoskopem Olympus.

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące odpowiednich alternatyw dla nasadki MAJ-891, prosimy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Olympus. **Załącznik 2 zawiera pełną listę modeli endoskopów i wyrobów alternatywnych.**

Seria endoskopów	Zgodne wyroby alternatywne dla MAJ-891
Cystoskop (CYF)	Luer-Split + port uszczelniający, model MAJ-2092*; Adapter Y portu biopsyjnego z regulowanym uszczelnieniem, model BPS-Y**
Ureteroskop (URF)	Luer-Split + port uszczelniający, model MAJ-2092*; Adapter Y portu biopsyjnego z regulowanym uszczelnieniem, model BPS-Y**
Choledochoskop (CHF)	Obecnie nie ma alternatywnych nasadek firmy Olympus do irygacji zgodnych z endoskopami CHF firmy Olympus.
Histeroskop (HYF)	Obecnie nie ma alternatywnych nasadek firmy Olympus do irygacji zgodnych z endoskopami HYF firmy Olympus.
Wentrikuloskop (VEF)	Obecnie nie ma alternatywnych nasadek firmy Olympus do irygacji zgodnych z endoskopami VEF firmy Olympus.

*Prosimy skontaktować się z firmą Olympus, aby dowiedzieć się o dostępność portu uszczelniającego w Państwa kraju.

**Jeśli jest dostępny w Państwa kraju.

Produkt MAJ-2092 jest pojedynczym wyrobem, którego nie trzeba demontować do dekontaminacji. Natomiast nasadka MAJ-891 składa się z wielu elementów i po zdjęciu endoskopu należy ją rozmontować, zanim zostanie poddana dekontaminacji. Pominięcie tego etapu może spowodować, że dekontaminacja będzie nieskuteczna. BPS-Y jest jednorazowym wyrobem alternatywnym dla MAJ-891 i podlega wymianie po każdym użyciu, zatem ryzyko skażenia z powodu nieprawidłowej dekontaminacji nie dotyczy tego wyrobu.

Szkolenie i zasoby:

Firma Olympus skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia dogodnego dla obu stron terminu wizyty przedstawiciela terenowego firmy Olympus w Państwa placówce, podczas której zostanie przeanalizowana i omówiona treść niniejszego pisma. Jeśli okaże się, że nie są dostępne alternatywy, firma Olympus przeanalizuje i omówi z Państwem instrukcję dekontaminacji nasadki do kleszczyków/irygacji MAJ-891 oraz zgodnych endoskopów.

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje o właściwej procedurze dekontaminacji nasadki MAJ-891, można skorzystać z następujących zasobów udostępnianych przez firmę Olympus:

- Olympus Europe oferuje szkolenia e-learningowe z dziedziny endoskopii, w tym kursy dekontaminacji endoskopów przeznaczone zarówno dla personelu pielęgniarskiego, jak i specjalistów odpowiedzialnych za dekontaminację. Prosimy o odwiedzenie naszej strony internetowej pod adresem https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/.
- Olympus prowadzi specjalną stronę internetową z informacjami o dekontaminacji sprzętu marki Olympus. Prosimy o odwiedzenie naszej strony internetowej pod adresem <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/endoscope-processing/>.
- Olympus udostępnia plakat ścienny z procedurą czyszczenia i dekontaminacji nasadki MAJ-891. Prosimy o odwiedzenie naszej strony internetowej pod adresem <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- Kurs e-learningowy dotyczący dekontaminacji endoskopów urologicznych jest dostępny pod adresem <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/scientific-evidence/trainings>

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. Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego pisma.
2. Należy stosować wyroby alternatywne dla MAJ-891 zgodnie z powyższą tabelą zgodności.
3. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę oraz gruntowne przeszkolenie informacyjne związane z treścią niniejszego pisma. W szczególności należy dopilnować, aby cały personel zajmujący się dekontaminacją miał pełną wiedzę i odbył gruntowne przeszkolenie ze sposobów dekontaminacji nasadki MAJ-891.
4. Firma Olympus skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia dogodnego dla obu stron terminu wizyty przedstawiciela terenowego firmy Olympus w Państwa placówce; podczas wizyty zostanie przeanalizowana i omówiona treść niniejszego pisma oraz instrukcje dekontaminacji nasadki MAJ-891. Informacje o innych dostępnych zasobach zamieszczono powyżej w sekcji „Szkolenie i zasoby”.
5. Jeśli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie odbiorców i przesłanie im tego pisma.
6. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. Na załączonym formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie.

Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesłać na adres mail: info-msd@olympus.pl do 20.01.2025r.

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 Państwa sprawną współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa / działaniem korygującym dotyczącym wyrobu medycznego. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Ewelina Chreścijan



Załącznik 1 — endoskopy Olympus zgodne z nasadką MAJ-891

Seria endoskopów	Numer modelu	Nazwa modelu
Cystoskop (seria CYF)	CYF-240	Giętki wideocystonefroskop CYF-240
	CYF-240A	GIĘTKI CYSTOSKOP CYF-240A
	CYF-5	CYSTOSKOP EVOLUTIONTI CYF-5
	CYF-5A	CYSTOSKOP N3627870 CYF-5A E
	CYF-5R	Giętki cystonefrofibroskop odwr. CYF-5R
	CYF-V2	Wideocystonefroskop VISERA CYF-V2
	CYF-V2R	Giętki wideocystonefroskop odwr. CYF-V2R
	CYF-VA2	Cystonefroskop VISERA CYF-VA2
	CYF-VH	Giętki wideocystonefroskop HD CYF-VH
	CYF-VHA	Giętki wideocystonefroskop HD z asp. CYF-VHA
	CYF-VHR	Giętki wideocystonefroskop HD odwr. CYF-VHR
Ureteroskop (seria URF)	URF-P5	GIĘTKI URET. N3627930 OLA URF-P5 URF-P5
	URF-P6	SUPERSMUKŁY GIĘTKI FIBEROUR. URF-P6
	URF-P6R	SUPERSMUKŁY GIĘTKI FIBEROUR. URF-P6R
	URF-P7	Giętki ureterofibroskop URF-P7
	URF-P7R	Giętki ureterofibroskop URF-P7R
	URF-V	Giętki uret. EndoEYE URF-V
	URF-V2	SMUKŁY GIĘTKI WIDEOURETEROSKOP URF-V2
	URF-V2R	SMUKŁY GIĘTKI WIDEOURETEROSKOP ODWR. URF-V2R
	URF-V3	URETEROSKOP URF-V3, GIĘTKI, WIDEO, STD
Choledochoskop (seria CHF)	CHF-P20Q	CHOLEDOCHOINEFROCYSTOFIBEROSKOP CHF-P20Q
	CHF-CB30L	TRANSLAPAROSKOPOWY CHOLEDOCHOS. CHF-CB30L
	CHF-BP30	CHOLEDOCHOFIBER. OES CHF-BP30
	CHF-P60	CHOLEDOCHOFIBER. OES CHF-P60
	CHF-V	WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF V
	CHF-V2	WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF-V2
	CHF-B260	PRZEZDWUNASTNICZY WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO FIRMY OLYMPUS, TYP CHF-B260
	CHF-BP260	ULTRACIENKI WIDEOENDOSKOP EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF-BP260
	CHF-XP260	WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS LUCERA FIRMY OLYMPUS, TYP CHF-XP260
	CHF-B290	WIDEOENDOSKOP DO PRZEWODU ŻÓŁCIOWEGO WSPÓLNEGO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290
Histeroskop (seria HYF)	HYF-1T	HISTEROFIBERSKOP OES FIRMY OLYMPUS, TYP HYF 1T

Załącznik 2 — zgodne wyroby alternatywne dla MAJ-891

Seria endoskopów	Numer modelu	Zgodność z MAJ-2092	Zgodność z BPS-Y*
Cystoskop (seria CYF)	CYF-240	Nie	Tak
	CYF-240A	Nie	Tak
	CYF-5	Tak	Tak
	CYF-5A	Tak	Tak
	CYF-5R	NA	Tak
	CYF-V2	Tak	Tak
	CYF-V2R	NA	Tak
	CYF-VA2	Tak	Tak
	CYF-VH	Tak	Tak
	CYF-VHA	Tak	Tak
	CYF-VHR	Tak	Tak
Ureteroskop (seria URF)	URF-P5	Tak	Tak
	URF-P6	Tak	Tak
	URF-P6R	Tak	Tak
	URF-P7	Tak	Tak
	URF-P7R	Tak	Tak
	URF-V	Tak	Tak
	URF-V2	Tak	Tak
	URF-V2R	Tak	Tak
	URF-V3	Tak	Tak
	URF-V3R	Tak	Tak
	CHF-P20Q	N/A	Nie
Choleldochoskop (seria CHF)	CHF-CB30L	Nie	Nie
	CHF-BP30	Nie	Nie
	CHF-P60	Nie	Nie
	CHF-V	Nie	Nie
	CHF-V2	N/A	Nie
	CHF-B260	N/A	Nie
	CHF-BP260	N/A	Nie
	CHF-XP260	N/A	Nie
	CHF-B290	Nie	Nie
Histeroskop (seria HYF)	HYF-1T	Nie	Nie
Wentrikuloskop (seria VEF)	VEF-V	NA	Nie

*Produkt BPS-Y nie jest przeznaczony do użycia w zabiegach kauteryzacji energią o wysokiej częstotliwości. W zabiegach kauteryzacji energią o wysokiej częstotliwości należy używać produktu MAJ-2092.



FORMULARZ ODPOWIEDZI — QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

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.

Wypełnił(a):		
Nazwa	Podpis	Data

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres: info-msd@olympus.pl najpóźniej do 20.01.2025r.