

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-01-FY25-073

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**DOTYCZY: Aktualizacji instrukcji dekontaminacji duodenoskopów****Do wiadomości:** Pracowni endoskopowych, jednostek odpowiedzialnych za kontrolę zakażeń i dekontaminację

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numer seryjny	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Wideo-duodenoskop Evis Exera III	Wszystko	04953170407314 04953170416040 04953170436260

Szanowni Państwo,

zwracamy się do Państwa z informacją o wprowadzeniu aktualizacji do instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF-Q190V („TJF”). Duodenoskop TJF to giętki endoskop do przewodu pokarmowego, stosowany w takich zabiegach, jak endoskopowa wsteczna cholangiopankreatografia (ERCP/ECPW endoscopic retrograde cholangio-pancreatography). Niniejsza aktualizacja jest kontynuacją zaangażowania firmy Olympus w zapewnianie bezpieczeństwa pacjentom i jakości produktów.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus wprowadza zmianę w następstwie ostatnich zgłoszeń, sugerujących możliwy związek zanieczyszczeń mikrobiologicznych duodenoskopów TJF wtedy, gdy czyszczenie ręczne zostało wykonane powyżej godziny po przeprowadzonym wstępnym namaczaniu, w stosunku do tych duodenoskopów TJF, których czyszczenie ręczne rozpoczęto w ciągu godziny po zabiegu. Punkt 5.9 dotychczasowej instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF zatytułowany „Namaczanie wstępne endoskopu” zawiera instrukcje dotyczące wykonywania przedłużonego namaczania duodenoskopów TJF-Q190V w detergencie w przypadkach, gdy czyszczenia ręcznego nie można rozpocząć w ciągu godziny i jest ono opóźnione do 24 godzin po zabiegu. W wyniku tych informacji, jako środek ostrożności firma Olympus nie zezwala już na opóźnienie ręcznego czyszczenia powyżej jednej godziny po zabiegu. Instrukcja dekontaminacji duodenoskopu TJF-Q190V została zaktualizowana w celu usunięcia etapu „Namaczanie wstępnego endoskopu” i zawiera wytyczne, które wymagają rozpoczęcia ręcznego czyszczenia w ciągu godziny po zabiegu dla duodenoskopów TJF. Firma Olympus otrzymała cztery zgłoszenia dotyczące potencjalnie opóźnionego mycia ręcznego. Żadna z tych skarg nie zawierała zgłoszenia zakażenia lub poważnego urazu.

Ryzyko dla zdrowia:

Jeśli proces czyszczenia ręcznego zostanie opóźniony o ponad godzinę, istnieje niewielkie ryzyko zakażenia z powodu potencjalnie zaschniętych zanieczyszczeń, które mogą nie zostać usunięte, co może doprowadzić do skażenia duodenoskopów TJF. Zakażenia mogą mieć zarówno natychmiastowe, jak i długoterminowe konsekwencje zdrowotne dla wszystkich pacjentów. Czynniki ryzyka takie, jak upośledzony układ odpornościowy

lub inne schorzenia (cukrzyca, rak, trwająca lub przebyta chemioterapia, pacjenci leczeni kortykosteroidami, po przeszczepach narządów itp.) mogą dodatkowo zwiększać podatność na zakażenie lub jego objawy. Problem ten nie wpływa na funkcjonalność duodenoskopów TJF.

Podsumowanie aktualizacji instrukcji dekontaminacji

- 1) Ostrzeżenie „Wykonać czyszczenie ręczne w ciągu JEDNEJ godziny” zostanie **dodane** do punktu 5.5 „Ręczne czyszczenie endoskopu i akcesoriów”, jak pokazano poniżej:

**OSTRZEŻENIE**

Wykonać czyszczenie ręczne w ciągu JEDNEJ godziny.

- Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować zmniejszoną skutecznością dekontaminacji endoskopu z powodu nieusunięcia zaschniętych zanieczyszczeń.
- Jeśli dekontaminacji endoskopu nie można było przeprowadzić w ciągu godziny po zakończeniu zabiegu, należy skonsultować tę sprawę z komitetem ds. kontroli zakażeń



- 2) Punkt 5.9 „Namaczanie wstępne endoskopu” zostanie **usunięty** z instrukcji dekontaminacji.

Zaktualizowane instrukcje dekontaminacji wymagają rozpoczęcia ręcznego czyszczenia w ciągu jednej godziny po zakończeniu zabiegu dla duodenoskopów TJF. Jeśli czyszczenie ręczne duodenoskopu TJF-Q190V nie zostanie rozpoczęte w ciągu godziny po zabiegu, zalecamy skonsultowanie się z wewnętrznym komitetem ds. zapobiegania i kontroli zakażeń. Placówki powinny posiadać protokoły postępowania w takich sytuacjach lub rozważyć ich opracowanie w razie potrzeby.

Niniejszym pismem firma Olympus przypomina o konieczności przestrzegania instrukcji dotyczących dekontaminacji w połączeniu ze zaktualizowanymi instrukcjami. Firma Olympus przypomina również o planowaniu okresowych przeglądów z serwisem Olympus.

Wymagane działania:

Z naszych informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden duodenoskop TJF.

Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy upewnić się, że cały personel zajmujący się dekontaminacją i endoskopią ma kompletną wiedzę i został dokładnie przeszkolony w zakresie zaktualizowanych instrukcji zawartych w niniejszym piśmie, a dotyczących dekontaminacji podczas korzystania z duodenoskopów TJF.
3. 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 11.06.2025 r.

4. Jeśli produkt, którego dotyczy niniejsza aktualizacja, został przez Państwa przekazany 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 prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,



Ewelina Chreścijan



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-01-FY25-073

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Adres e-mail osoby do kontaktu	
Numer telefonu osoby do kontaktu	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia.

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

Wypełnił(a):		
		Click or tap to enter a date.
<i>Dane</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza najpóźniej do dnia **11.06.2025 r.**