

NOTĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA**RE: DUODENOSCOAPE: ACTUALIZAREA ETICHETELOR****În atenția:** Departamentului de endoscopie, Unităților de control al infecțiilor și reprocesare

ID material	Numărul modelului	Descrierea materialului	Numere de serie	UDI DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Duodenovideoscop Evis Exera III	Toate	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Duodenovideoscop Evis Lucera Elite	Toate	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Duodenovideoscop	Toate	04953170408861

Stimate Domnule Doctor,

Vă scriem pentru a vă informa cu privire la o corecție adusă manualului de reprocesare a duodenoscopului [TJF-Q190V/Q290V/Q170V] („TJF”). Duodenoscopul TJF este un endoscop gastrointestinal flexibil, utilizat în proceduri precum colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPER). Această actualizare face parte din angajamentul continuu al Olympus de a asigura siguranța pacienților și calitatea produselor.

Motivul Acțiunii:

Olympus efectuează această corecție după ce date recente de supraveghere ulterioară introducerii pe piață au indicat o posibilă legătură cu niveluri mai ridicate de contaminare microbiană la duodenoscoapele TJF, atunci când curățarea manuală a fost amânată mai mult de o oră și s-a realizat o înmuiere prealabilă, comparativ cu duodenoscoapele TJF la care curățarea manuală a început în decurs de o oră de la intervenția asupra pacientului. În prezent, manualul de reprocesare a duodenoscoapelor TJF, secțiunea 5.9 „Preînmuiiați endoscopul”, conține instrucțiuni validate pentru efectuarea unei înmuieri îndelungate în detergent a [TJF-Q190V/290V/170V], în cazurile în care curățarea manuală nu poate începe în decurs de o oră și este întârziată cu până la 24 de ore de la intervenția asupra pacientului. Totuși, ca urmare a datelor recente de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și ca măsură de precauție, Olympus a eliminat opțiunea de a amâna curățarea manuală mai mult de o oră de la intervenția asupra pacientului. Manualul de reprocesare al [TJF-Q190V/290V/170V] este actualizat pentru a elimina pasul „preînmuiiați endoscopul” și va conține instrucțiuni care prevăd începerea curățării manuale în decurs de 1 oră de la intervenția asupra pacientului, în cazul duodenoscoapelor TJF. În urma analizei datelor din reclamații, Olympus a identificat patru cazuri în care curățarea ar fi putut fi amânată. Niciuna dintre aceste reclamații analizate nu a inclus cazuri de infecție sau de vătămări grave.

Riscul pentru sănătate:

Dacă procesul de curățare manuală este amânat mai mult de o oră, există un risc minor de infecție din cauza posibilelor reziduuri uscate care ar putea să nu fie îndepărtate, ceea ce ar putea duce la contaminarea dispozitivului. Infecțiile pot avea atât consecințe imediate, cât și pe termen lung asupra sănătății tuturor pacienților. Factori de risc precum un sistem imunitar slăbit sau alte afecțiuni medicale preexistente (diabet, cancer, tratamente de chimioterapie în curs sau anterioare, pacienți care urmează tratamente cu corticosteroizi, transplanturi de organe etc.) pot crește și mai mult susceptibilitatea la infecții sau manifestări infecțioase. Această problemă nu afectează funcționalitatea acestor dispozitive.

Rezumatul actualizărilor manualului de reprocesare:

- 1) Avertismentul „Efectuați curățarea manuală în decurs de 1 oră” va fi **adăugat** în secțiunea 5.5 „Curățarea manuală a endoscopului și a accesoriilor”, după cum urmează.

**AVERTISMENT**

Efectuați curățarea manuală în decurs de 1 oră.

- În caz contrar, eficacitatea reprocesării endoscopului ar putea să scadă din cauza resturilor uscate care nu sunt îndepărtate.
- Consultați comitetul pentru controlul infecțiilor din unitatea dumneavoastră medicală dacă endoscopul nu a putut fi reprocesat în decurs de 1 oră de la intervenția asupra pacientului.



- 2) Secțiunea 5.9 „Preînmuiăți endoscopul” va fi **eliminată** din manualul de reprocesare.

În cazul duodenoscopului TJF, instrucțiunile de reprocesare actualizate vor impune ca procesul manual de curățare să înceapă în decurs de 1 oră de la finalizarea intervenției asupra pacientului. În cazul în care curățarea manuală a unui [TJF-Q190V/290V/170V] nu se începe în decurs de 1 oră de la intervenția asupra pacientului, recomandăm consultarea comitetului intern de prevenire și control al infecțiilor. Unitățile dumneavoastră ar trebui să aibă sau, dacă este cazul, să elaboreze protocoale pentru gestionarea unor astfel de situații.

Prin această scrisoare, Olympus vă reamintește să respectați instrucțiunile de reprocesare din manualul de reprocesare actual, împreună cu noile instrucțiuni furnizate în această scrisoare. De asemenea, Olympus vă reamintește să programați inspecții periodice la centrul de service Olympus – Tehno Electro Medical Company .

Acțiuni necesare:

Conform evidențelor noastre, unitatea dumneavoastră a achiziționat unul sau mai multe dintre duodenoscoapele TJF. **Olympus vă solicită să întreprindeți următoarele măsuri:**

1. Citiți cu atenție conținutul prezentei notificări.
2. Asigurați-vă că întregul personal din unitatea de reprocesare și endoscopie are cunoștințele necesare și este bine instruit în ceea ce privește instrucțiunile de reprocesare actualizate, incluse în această scrisoare, atunci când folosește duodenoscopul TJF.

3. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei scrisori. Indicați pe formularul de răspuns faptul că ați primit și ați înțeles această notificare, prin completarea și returnarea formularului de răspuns atașat completat la reprezentantul Olympus local, Tehno Electro Medical Company – nicoletalupu@temco.ro cel târziu până la de 11.06.2025.
4. În cazul în care ați distribuit produsul în cauză către alte unități, identificați clienții dumneavoastră și transmiteți-le această notificare.

Autoritatea competentă națională din țara dumneavoastră are cunoștință de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă solicită să raportați eventualele reclamații către nicoletalupu@temco.ro. De asemenea, evenimentele adverse survenite la utilizarea acestui produs pot fi raportate către Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania - 021 317 11 00 .

Olympus își exprimă aprecierea pentru cooperarea dumneavoastră promptă în rezolvarea acestei situații. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro sau la numărul de telefon 021 252 46 50.

Cu stimă,

Nicoleta Lupu





FORMULAR DE RĂSPUNS

Referință Olympus: QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Eliminarea amânării curățării

Nume compartiment	
Adresa unității	
Numele persoanei de contact	
Adresa de e-mail a persoanei de contact	
Numărul de telefon al persoanei de contact	

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat mai departe la toate departamentele afectate.

Completat de către:		
		Clic sau atingeți pentru a introduce o dată.
<i>Nume</i>	<i>Semnătura</i>	<i>Data (AAAA-LL-ZZ)</i>

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la nicoletalupu@temco.ro până la data de 11.06.2025.