

Notatka bezpieczeństwa dot.: FSN 20160602 duodenoskop ED-530XT

**PILNE DZIAŁANIE NAPRAWCZE Z ZAKRESU
BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA
Duodenoskop FUJIFILM ED-530XT**

Szanowni Klienci!

Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o aktualizacji Instrukcji obsługi duodenoskopów FUJIFILM ED-530XT i ED-530XT8 (w dalszej części nazywanych „ED-530XT”). ED-530XT jest endoskopem medycznym przeznaczonym do badania dwunastnicy i górnego odcinka przewodu pokarmowego. Przeznaczony jest do obserwacji, diagnozy i leczenia endoskopowego przełyku, żołądka i dwunastnicy.

Firma FUJIFILM zapewni wszystkim użytkownikom ED-530XT zaktualizowane wersje Instrukcji obsługi i próbki nowej, jednorazowej szczoteczki do czyszczenia końcówki dystalnej. Instrukcje obsługi zaktualizowano uwzględniając nowo zatwierdzone procedury czyszczenia ręcznego i dezynfekcji wysokiego poziomu.

Działanie jest podejmowane w związku z publikacją raportów dotyczących obecności bakterii wielolekoopornych na endoskopach stosowanych do procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ERCP). Mając na uwadze powyższe raporty i zachowując maksymalną ostrożność, firmy FUJIFILM i FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. współpracowały z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) w celu zatwierdzenia procedur ponownego przygotowania do użycia, które zawarto w zaktualizowanych Instrukcjach obsługi.

Do części „Przygotowanie i obsługa” oraz „Czyszczenie, dezynfekcja i przechowywanie” Instrukcji obsługi ED-530XT wprowadzono ogólne zmiany, jak opisano poniżej. Powyższe zmiany modyfikują procesy czyszczenia i dezynfekcji oraz wymagają stosowania nowej, jednorazowej szczoteczki do czyszczenia końcówki dystalnej [Model WB1318DE] podczas czyszczenia dystalnej końcówki duodenoskopu, elewatora kleszczyków i wnęki elewatora dodatkowo do obecnie stosowanej szczoteczki do czyszczenia zaworu butli [Model WB11002FW2]. Wraz z niniejszą notatką bezpieczeństwa zostaną przesłane trzy próbki szczoteczki do czyszczenia końcówki dystalnej WB1318DE i jedna próbka szczoteczki do czyszczenia zaworu butli WB11002FW2 na każdy model endoskopu oraz egzemplarz zaktualizowanych Instrukcji obsługi ED-530XT zawierających zalecenia firmy FUJIFILM dotyczące ponownego przygotowania do użycia. Dodatkowe, nowe, jednorazowe szczoteczki do czyszczenia końcówki dystalnej [Model WB1318DE] i szczoteczki do czyszczenia zaworu butli [Model WB11002FW2] można nabyć u lokalnego przedstawiciela handlowego.

Notatka bezpieczeństwa dot.: FSN 20160602 duodenoskop ED-530XT

Poniżej opisano główne różnice wprowadzone do zaktualizowanych instrukcji ED-530XT dla ręcznej procedury ponownego przygotowania do użycia (czyszczenie i dezynfekcja wysokiego poziomu):

Czyszczenie wstępne

- ❖ *Podczas zanurzania końcówki endoskopu w roztworze detergentu, poruszać elewatelem kleszczyków w górę i w dół oraz zasysać roztwór detergentu z elewatelem podniesionym i opuszczonym.*

Czyszczenie ręczne

- ❖ *Dodatkowe czyszczenie końcówki dystalnej, elewatora kleszczyków i wnęki elewatora najpierw z użyciem obecnie stosowanej szczoteczki do czyszczenia zaworu butli [Model WB11002FW2], a następnie z użyciem nowej, jednorazowej szczoteczki do czyszczenia [Model WB1318DE].*
- ❖ *Dodatkowe płukanie detergentem i przepłukanie wodą elewatora kleszczyków/wnęki elewatora kiedy elewator jest uniesiony i obniżony.*
- ❖ *Dodatkowe kroki płukania i większe ilości detergentu do płukania kanałów i wody do ich przepłukiwania.*

Ręczna dezynfekcja wysokiego poziomu

- ❖ *Dodatkowe płukanie środkiem dezynfekującym i przepłukanie wodą elewatora kleszczyków/wnęki elewatora kiedy elewator jest uniesiony i obniżony. Dodatkowe unoszenie i obniżanie elewatora podczas gdy jest zanurzony w roztworze środka dezynfekującego i przepłukiwany wodą.*
- ❖ *Dodatkowe kroki płukania i większe ilości środka dezynfekującego i wody do przepłukiwania wewnętrznych kanałów endoskopu.*

Zaktualizowane techniki ponownego przygotowania do użycia opracowano i zatwierdzono zgodnie z zalecaniami FDA przedstawionymi w dokumencie z 17 marca 2015 r. zawierającym odnośne wytyczne i zatytułowanym: *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (Ponowne przygotowanie do użycia wyrobów medycznych w placówkach opieki zdrowotnej: Metody walidacji i etykietowanie)*.

Notatka bezpieczeństwa dot.: FSN 20160602 duodenoskop ED-530XT

Do niniejszej notatki bezpieczeństwa dołączono egzemplarz każdej ze zaktualizowanych Instrukcji obsługi; trzy próbki szczoteczki do czyszczenia końcówki dystalnej [Model WB1318DE] i jedną próbkę szczoteczki do czyszczenia zaworu butli [Model WB11002FW2]. Dodatkowe egzemplarze instrukcji i szczoteczki można uzyskać za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela handlowego.

Zaktualizowane Instrukcje obsługi zastępują wszystkie wcześniejsze wersje Instrukcji obsługi dla ED-530XT, które należy usunąć. Należy skonsultować się z odpowiednim działem zaopatrzenia placówki, aby ustalić czy posiada egzemplarze zastępowanych instrukcji obsługi.

Następnie należy wypełnić niniejszy formularz zwrotny dla klienta oraz odesłać go pocztą elektroniczną lub faksem.

Wypełniony formularz należy odesłać nawet jeśli klient nie ma żadnych Instrukcji obsługi do usunięcia. Informacje te są kluczowe w celu uzyskania danych dotyczących skuteczności wycofania.

Dystrybutor endoskopów firmy FUJIFILM posiada wyspecjalizowany zespół specjalistów klinicznych, którzy odwiedzają placówki opieki zdrowotnej klientów i przeprowadzają prezentacje ponownego przygotowania do użytkowania i szkolenie. Aby umówić się na wizytę zespołu specjalistów klinicznych w celu przeprowadzenia szkolenia związanego z zaktualizowanymi instrukcjami FUJIFILM dotyczącymi ponownego przygotowania do użycia duodenoskopu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Dziękujemy za pomoc. W przypadku pytań dotyczących tego działania naprawczego, naszych produktów lub aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym działaniem naprawczym. Mamy jednak nadzieję na Państwa zrozumienie, ponieważ celem podejmowanego działania jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i zadowolenia klientom.

Z poważaniem

FUJIFILM

Endo Elektronik SP. Z o.o., Kanie, ul. Kolejowa 11B, 05-805 Otrebusy, Poland

Tel.: +48 22 758 51 48

Notatka bezpieczeństwa dot.: FSN 20160602 duodenoskop ED-530XT

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Produkt: Duodenoskop

- ED-530XT
- ED-530XT8

Rodzaj działania: Powiadomienie o aktualizacji instrukcji obsługi

Szanowni Klienci!

Firma FUJIFILM przekazuje Notatkę bezpieczeństwa dotyczącą duodenoskopów ED-530XT i ED-530XT8.

W niniejszej Notatce bezpieczeństwa przekazujemy Państwu następujące informacje:

- na czym polega problem
- jakie działania powinny być podjęte przez klienta/użytkownika

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje w celu dalszego bezpiecznego i prawidłowego stosowania posiadanego przez Państwa sprzętu.

Prosimy o zapoznanie z poniższymi informacjami wszystkich członków personelu, którzy muszą znać treść niniejszego komunikatu. Ważne jest zrozumienie informacji zawartych w niniejszym komunikacie i ich konsekwencji.

Opis problemu

Działanie jest podejmowane w związku z publikacją raportów dotyczących obecności bakterii wielolekoopornych na endoskopach stosowanych do procedury endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ERCP). Mając na uwadze powyższe raporty i zachowując maksymalną ostrożność, firmy FUJIFILM i FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. współpracowały z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) w celu zatwierdzenia procedur ponownego przygotowania do użycia, które zawarto w zaktualizowanych Instrukcjach obsługi.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika

- 1 Odseparować produkt.** Nie należy używać endoskopów, których dotyczy komunikat, do czasu usunięcia wszystkich zastępowanych instrukcji z inwentarza (niezależnie od ich lokalizacji). Nieaktualne instrukcje należy usunąć.
- 2. Wypełnić formularz zwrotny dla klienta.** Należy wypełnić i odesłać formularz zwrotny dla klienta (nawet jeśli klient nie ma żadnych zastępowanych instrukcji obsługi do usunięcia).
- 3. Odesłać wypełniony formularz zwrotny dla klienta**
pocztą elektroniczną lub faksem

Firma FUJIFILM angażuje się na rzecz zapewnienia produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów FUJIFILM oraz z naszej reakcji na niniejszą kwestię ma dla bardzo duże znaczenie.

W razie pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z lokalnym biurem FUJIFILM.

Z poważaniem

FUJIFILM

Endo Elektronik SP. Z o.o., Kanie, ul. Kolejowa 11B, 05-805 Otrebusy, Poland

Tel.: +48 22 758 51 48

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Formularz zwrotny dla klienta

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza zwrotnego oraz odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną.

Dziękujemy za współpracę.

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Numer seryjny instrumentu:

1. Nie posiadamy zastępowanych wersji wcześniej wspomnianych instrukcji obsługi na stanie w magazynie ani bezpośrednio dostępnych.
2. Usunęliśmy wszystkie zastępowane wersje wcześniej wspomnianych instrukcji obsługi, które posiadaliśmy na stanie w magazynie i które były bezpośrednio dostępne.
(Prosimy o informację, jeśli obecnie nie posiadają Państwo któregoś z poniższych modeli endoskopu zaznaczając poniżej)
- H. Nie posiadamy już endoskopu(ów) ED-530XT i(lub) ED-530XT8.

Nazwa/Nazwisko klienta:

Stanowisko:

Podpis:

Data:

Numer telefonu:

Jeśli posiadane przez nas Państwa informacje kontaktowe są nieprawidłowe, prosimy o ich skorygowanie poniżej:

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Wypełniony formularz należy przesłać FAKSEM lub pocztą elektroniczną do:

Endo Elektronik SP. Z o.o.

Kanie, ul. Kolejowa 11B

05-805 Otrebusy

Poland

FAX: +48 22 758 50 96

Email: info@endoelektronik.pl