

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Aktualizacja instrukcji dekontaminacji dla GŁOWICY KAMERY 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB

Identyfikator wyrobu	Nazwa modelu	Nazwa produktu	Numer seryjny
N5401750	CH-S400-XZ-EB	GŁOWICA KAMERY 4K	wszystkie numery seryjne po 7030001 i przed 7231311

Szanowni Państwo,

Firma Olympus pragnie poinformować o nowej, poprawionej wersji instrukcji dekontaminacji dla GŁOWICY KAMERY 4K CH-S400-XZ-EB. Głowica kamery została zaprojektowana do stosowania z endoskopami, jednostką kontrolną kamery oraz innymi urządzeniami dodatkowymi firmy Olympus przeznaczonymi do diagnostyki, leczenia oraz obserwacji endoskopowej.

Tło

GŁOWICA KAMERY 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB nie jest kompatybilna z autoklawami, ale tabela w instrukcji dekontaminacji błędnie pokazuje, że jest kompatybilna z autoklawami.

Poprawiona instrukcja dekontaminacji dla CH-S400-XZ-EB

W niniejszym piśmie firma Olympus przesyła Dodatek korygujący listę zgodnych metod w instrukcjach dekontaminacji. Prosimy zapoznać się z treścią dołączonego Dodatku, aby uzyskać szczegółowe informacje.

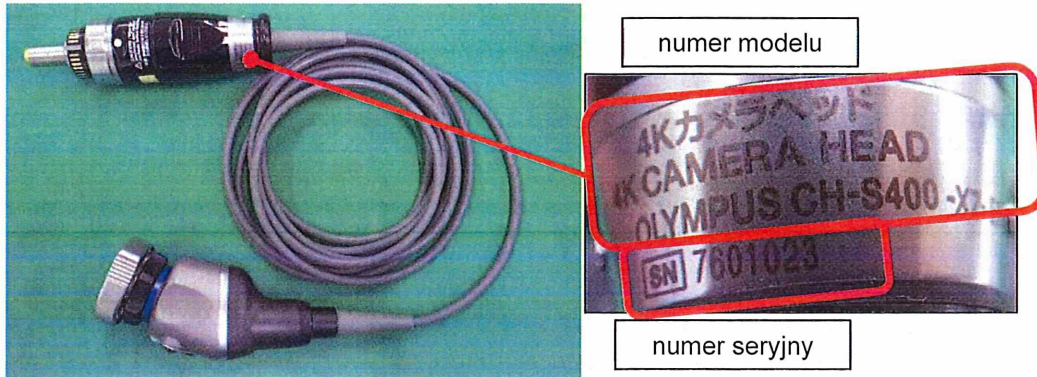
Ryzyko dla zdrowia

Sterylizacja w autoklawie może poważnie uszkodzić urządzenie, co może prowadzić do utraty obrazu przed zabiegiem lub w jego trakcie. Może to skutkować opóźnieniem, przedłużeniem lub odwołaniem zabiegu. Utrata obrazu podczas wykonywania krytycznych części zabiegu może spowodować uszkodzenie tkanki/narządu, krwotok i dodatkową interwencję/zabieg chirurgiczny.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jedną lub więcej urządzeń CH-S400-XZ-EB, których dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy sprawdzić swój stan magazynowy pod kątem wymienionych urządzeń i zidentyfikować wszelkie urządzenia o numerze modelu CH-S400-XZ-EB. Należy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te urządzenia. Numer modelu i numer seryjny można znaleźć na urządzeniu w miejscu pokazanym na poniższym rysunku.



2. Prosimy uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz załączonego Dodatku. Poprawiono listę zgodnych metod. (Poprawnie: niekompatybilny; niepoprawnie: kompatybilny).
3. Należy zadbać, by cały został odpowiednio poinformowany o tej zmianie.
4. Jeśli Państwa placówka wymaga najnowszej wersji instrukcji dekontaminacji CH-S400-XZ-EB, prosimy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi.
Alternatywnie, nową wersję instrukcji dekontaminacji CH-S400-XZ-EB można znaleźć na stronie internetowej firmy Olympus www.olympus-europa.com w sekcji Medical Systems → Products & Solutions → 🔍 → Instruction Manual → **Wyszukać nazwę modelu CH-S400-XZ-EB.**
5. Prosimy przesłać uzupełniony formularz odpowiedzi pod adres: [\[info-msd@olympus.pl\]](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do **[08.05.2023]**.
6. Jeśli dystrybuowano te urządzenia poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przesyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i jest wdzięczna za szybką współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod adresem [\[info-msd@olympus.pl\]](mailto:info-msd@olympus.pl)

Z poważaniem,

OLYMPUS Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa
-1-

Dodatek do Instrukcji dekontaminacji CH-S400-XZ-EB

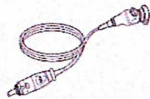

Zmieniono „Wykaz zgodnych metod” w sekcji 3.2

Przed korektą (PL-8400496 wer. 03 str. 12)

3.2 Lista zgodnych metod

Metody dekontaminacji, które przedstawia Tabela 3.1, zostały zatwierdzone do stosowania w przypadku tej głowicy kamery i akcesorium. Szczegóły dotyczące dopuszczonych do stosowania środków chemicznych i urządzeń zawiera część Część 3.3 oraz kolejne części.

Rozdz. 3

		Głowica kamery (CH-S400-XZ-EB)	Szczotka do czyszczenia (MAJ - 1534)
			
Mycie ultradźwiękowe			
Mycie ręczne	Zasadowy detergent enzymatyczny		
	Detergent enzymatyczny o odczynie obojętnym		
Ręczna dezynfekcja	Kwas nadoctowy		
	Aldehyd glutarowy		
Suszenie	Alkohol		
Automatyczne mycie i dezynfekcja	AER	ETD Double (kwas nadoctowy)	
		ETD 4 (kwas nadoctowy)	
		ETD 4 (aldehyd glutarowy)	
	WD (detergent zasadowy, dezynfekcja termiczna)		
Sterylizacja	Nadtlenek wodoru	V-PRO® maX (cykl dla urządzeń nieposiadających kanałów)	
		STERRAD® NX® z technologią ALLClear™ (cykl standardowy)	
		STERRAD® NX® (cykl standardowy)	
		STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear™ (cykl podwójny)	
		STERRAD® 100NX® (cykl podwójny)	
		STERRAD® 100S (cykl krótki)	
		Para (autoklaw)	
Tlenek etylenu			
Para o niskiej temperaturze i formaldehyd (LTSP)			

 zgodność  niezgodność




Tabela 3.1 Lista zgodnych metod

Po korekcie (PL-8400496 wer. 04 str. 12)

3.2 Lista zgodnych metod

Metody dekontaminacji, które przedstawia Tabela 3.1, zostały zatwierdzone do stosowania w przypadku tej głowicy kamery i akcesorium. Szczegóły dotyczące dopuszczonych do stosowania środków chemicznych i urządzeń zawiera część Część 3.3 oraz kolejne części.

Rozdz. 3

		Głowica kamery (CH-S400-XZ-EB ze srebrnym pierścieniem do regulacji ostrości)	Głowica kamery (CH-S400-XZ-EB z czarnym pierścieniem do regulacji ostrości)	Szczotka do czyszczenia (MAJ - 1534)
				
Mycie ultradźwiękowe				
Mycie ręczne	Zasadowy detergent enzymatyczny			
	Detergent enzymatyczny o odczynie obojętnym			
Ręczna dezynfekcja	Kwas nadoctowy			
	Aldehyd glutarowy			
Suszenie	Alkohol			
Automatyczne mycie i dezynfekcja	AER	ETD Double (kwas nadoctowy)		
		ETD 4 (kwas nadoctowy)		
		ETD 4 (aldehyd glutarowy)		
	WD (detergent zasadowy, dezynfekcja termiczna)			
Sterylizacja	Nadtlenie- nek wodoru	V-PRO® maX (cykl dla urządzeń nieposiadających kanałów)		
		STERRAD® NX® z technologią ALLClear™ (cykl standardowy)		
		STERRAD® NX® (cykl standardowy)		
		STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear™ (cykl podwójny)		
		STERRAD® 100NX® (cykl podwójny)		
		STERRAD® 100S (cykl krótki)		
		Para (autoklaw)		
Tlenek etylenu				
Para o niskiej temperaturze i formaldehyd (LTSF)				

zgodność niezgodność

Tabela 3.1 Lista zgodnych metod

(Koniec pliku)

