

Warszawa, 28 września 2015

DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA:

ZAKTUALIZOWANA INSTRUKCJA OBSŁUGI WIDEOGASTROSKOPU OLYMPUS GF-UCT180

DO WIADOMOŚCI: Pracownie endoskopowe, działy ds. zarządzania ryzykiem, dekontaminacji

Szanowni Państwo,

firma Olympus Polska wymienia obecną wersję instrukcji obsługi wideogastroskopu ultrasonograficznego GF-UCT180 na **zaktualizowaną instrukcję obsługi**.

Firma Olympus przeprowadziła weryfikację obecnej wersji instrukcji obsługi i uznała, że niektóre opisy procedur i ilustracje w części poświęconej dekontaminacji są niewystarczające. Szczegółowe instrukcje dekontaminacji są niezbędne do zapewnienia bezpiecznego użytkowania produktu, dlatego firma Olympus Polska dokonała aktualizacji instrukcji obsługi i wymienia obecne egzemplarze na nową zaktualizowaną wwrcję.

Najważniejsze zmiany w zaktualizowanej instrukcji obsługi wideogastroskopu GF-UCT180:

- ✓ W części poświęconej dekontaminacji wideogastroskopu GF-UCT180 dodano instrukcje podłączania adaptera do mycia wlotu kanału biopsyjnego (MAJ-350) do wlotu kanału biopsyjnego wideogastroskopu GF-UCT180.
- ✓ Aplikator balonu (MAJ-675) i szczotka do mycia (MAJ-1534) są narzędziami wymagającymi dekontaminacji przed ponownym użyciem. Narzędzia MAJ-675 i MAJ-1534 zostały zatem oznaczone jako narzędzia wielokrotnego użytku przeznaczone do dekontaminacji w części „7.9 Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyposażenia wielokrotnego użytku i sprzętu do dekontaminacji” w rozdziale „7 Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji”.

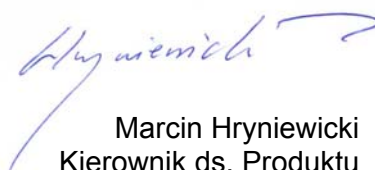
Czynności, które należy wykonać:

Zgodnie z naszymi informacjami Państwa placówka nabyła wideogastroskop ultrasonograficzny GF-UCT180. Firma Olympus Polska prosi o bezzwłoczne wykonanie poniższych czynności:

1. Firma Olympus już nie rozprowadza poprzednich wersji instrukcji obsługi wideogastroskopu GF-UCT180. Należy **sprawdzić** posiadaną dokumentację pod kątem instrukcji obsługi i **zutilizować** wszystkie poprzednie wersje instrukcji obsługi wideogastroskopu GF-UCT180.
2. Należy się upewnić, że cały personel przeprowadzający dekontaminację ma kompletną wiedzę i został **dokładnie** przeszkolony w zakresie stosowania zaktualizowanych instrukcji dekontaminacji zawartych w zaktualizowanej instrukcji obsługi.
3. Aby otrzymać dodatkowe egzemplarze zaktualizowanej instrukcji obsługi wideogastroskopu GF-UCT180, należy się skontaktować z firmą Olympus Polska.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Olympus Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu 022 366 0116 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres endoskopy.polska@olympus-europa.com

Z poważaniem,



Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Suwak 3
02-676 Warszawa
Data: 28.10.2015
Informacja dotycząca bezpieczeństwa: ZAKTUALIZOWANA INSTRUKCJA WIDEOGASTROSKOPU GF-UCT180 FIRMY OLYMPUS

Szanowni Państwo,

niniejszym potwierdzamy otrzymanie powiadomienia o Działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa oraz nowych instrukcji użytkowania. Zawarte w nim informacje udostępniemy pracownikom odpowiednich oddziałów.

Imię i nazwisko _____

Szpital _____

Oddział _____

Ulica _____

Kod pocztowy/ Miasto _____

Data

Podpis

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na:

fax: +48 22 831 04 53

email: endskopy.polska@olympus-europa.com