

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Dot.: Aktualizacja instrukcji dekontaminacji WIDEOENDOSKOPU ENDOEYE FLEX 3D Z GIĘTĄ KOŃCÓWKĄ OLYMPUS LTF-190-10-3D**

**Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem**

Nazwa produktu	Nazwa modelu	Numer seryjny	Numer materiałowy
WIDEOENDOSKOP ENDOEYE FLEX 3D Z GIĘTĄ KOŃCÓWKĄ	LTF-190-10-3D	Wszystko	N4501730
WIDEOENDOSKOP ENDOEYE FLEX 3D Z GIĘTĄ KOŃCÓWKĄ	LTF-190-10-3D	Wszystko	N4501750

Szanowny Pracowniku Ochrony Zdrowia,

Firma Olympus pragnie poinformować o nowej, poprawionej wersji instrukcji dekontaminacji WIDEOENDOSKOPU Z GIĘTĄ KOŃCÓWKĄ LTF-190-10-3D („wideoendoskop LTF-190-10-3D”).

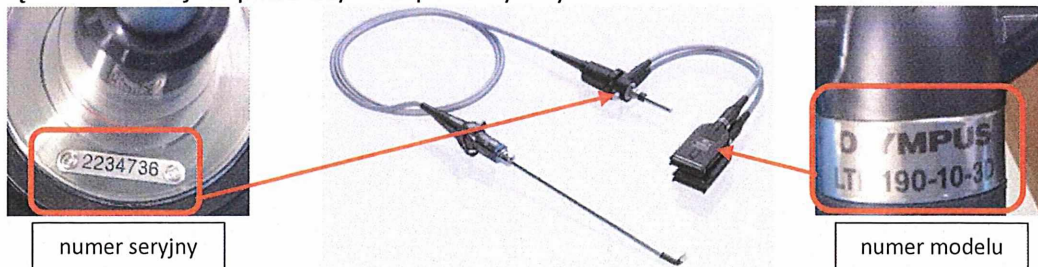
Wideoendoskop LTF-190-10-3D jest przeznaczony do użytku z innymi narzędziami pomocniczymi podczas badań i zabiegów endoskopowych w obrębie jamy klatki piersiowej i jamy brzusznej, w tym w obrębie układu rozrodczego u kobiet.


Firma Olympus wykryła, że w instrukcji dekontaminacji podano nieprawidłowe stężenie aldehydu glutarowego. Instrukcja dekontaminacji podawała nieprawidłowe stężenie aldehydu glutarowego na poziomie 2–35%. Prawidłowe stężenie aldehydu glutarowego wynosi 2–3,5%. W niniejszym piśmie firma Olympus dostarcza Dodatek, który koryguje podane w instrukcji dekontaminacji stężenie aldehydu glutarowego w środku dezynfekującym. Prosimy zapoznać się z treścią dołączonego Dodatku, aby uzyskać szczegółowe informacje.

### Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden wideoendoskop LTF-190-10-3D, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus oczekuje od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Należy sprawdzić swój stan magazynowy pod kątem wymienionych urządzeń i zidentyfikować wszelkie urządzenia o numerze modelu LTF-190-10-3D. Należy sprawdzić wszystkie obszary szpitala, aby określić, czy na stanie znajdują się te urządzenia. Numer modelu można znaleźć na urządzeniu w miejscu pokazanym na poniższym rysunku.



2. Prosimy uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, a także załączonego Dodatku. Poprawiono stężenie aldehydu glutarowego w środku dezynfekującym. (Prawidłowe stężenie aldehydu glutarowego: 2–3,5 %; nieprawidłowe stężenie aldehydu glutarowego: 2–35 %)
3. Należy też zadbać, by cały został odpowiednio poinformowany o tej zmianie.
4. Jeśli Państwa placówka potrzebuje najnowszej wersji instrukcji dekontaminacji wideoendoskopu LTF-190-10-3D, prosimy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi.  
Nową wersję Instrukcji dekontaminacji modelu LTF-190-10-3D można też znaleźć w witrynie internetowej firmy Olympus pod adresem [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com), wybierając kolejno opcje Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual. Po wybraniu tych opcji należy wyszukać nazwę modelu „LTF-190-10-3D”.

Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesłać do przedstawiciela firmy Olympus na adres:

[info-MSD@olympus.pl](mailto:info-MSD@olympus.pl)

5. najpóźniej do 12.12.2022r, niezależnie od tego, czy w Państwa placówce znajduje się sprzęt, którego dotyczy ta informacja.
6. Jeśli przekazali Państwo wymienione produkty innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i powiadomienie nas o odpowiedzi 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 pytań lub wątpliwości prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus pod adresem:

[info-MSD@olympus.pl](mailto:info-MSD@olympus.pl)

Z poważaniem,



Sylwia Kupiec

  
**OLYMPUS Polska sp. z o.o.**  
ul. Wynalazek 4  
02-677 Warszawa  
NIP: 522-16-51-738  
Regon: 012330343  
-1-

## Dodatek do Instrukcji dekontaminacji wideoendoskopu LTF-190-10-3D

Poprawiono „Listę zgodnych metod zatwierdzonych pod względem skuteczności mikrobiologicznej i trwałości materiałowej” w części 3,1



### Przed korektą (PL-8003478, wer. 4, str. 13)

	Sterylizacja	Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (mieszanina gazów: 20% tlenku etylenu / 80% CO <sub>2</sub> )			
		Sterylizacja tlenkiem etylenu (100% tlenek etylenu)			
	Dezynfekcja	2-35% roztwór aldehydu glutarowego			
	Czyszczenie	Roztwór detergentu			
		Mycie ultra- dźwiękowe			
Endoskop					
Nasadka do sterylizacji (MAJ-1538)					

 zgodność       niezgodność

Tabela 3.1

### Po korekcie (PL-8003478, wer. 5, str. 13)

	Sterylizacja	Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (mieszanina gazów: 20% tlenku etylenu / 80% CO <sub>2</sub> )			
		Sterylizacja tlenkiem etylenu (100% tlenek etylenu)			
	Dezynfekcja	2-3,5% roztwór aldehydu glutarowego			
	Czyszczenie	Roztwór detergentu			
		Mycie ultra- dźwiękowe			
Endoskop					
Nasadka do sterylizacji (MAJ-1538)					

 zgodność       niezgodność

Tabela 3.1

(Koniec pliku)

## FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY23-EMEA-09

<b>PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA</b> Nazwa modelu: LTF-190-10-3D
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]
[Oddział/adres]
[Informacje na temat stanu magazynowego (numery seryjne posiadanych urządzeń LTF-190-10-3D)]
[Wymagana liczba papierowych wersji instrukcji dekontaminacji wideoendoskopu LTF-190-10-3D albo instrukcji dekontaminacji w wersji elektronicznej pdf.]
[Data]

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.  
Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność wykonania opisanych w niej kroków.

Imię i nazwisko (podpis) \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Stanowisko \_\_\_\_\_

Prosimy o zeskanowanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego i wysłanie go w wiadomości e-mail na adres [info-MSD@olympus.pl](mailto:info-MSD@olympus.pl) najpóźniej do **12.12.2022r.**