

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Informacja dla klienta

Data: 02.03.2016

Szanowni Państwo!

Opis produktu:

Pompa ssąca KV-5 firmy Olympus jest przeznaczona do przeprowadzania odsysania podczas zabiegów z użyciem endoskopów giętkich oraz zabiegów medycyny i chirurgii ogólnej. Ten produkt jest przeznaczony do zastosowań w obrębie placówek opieki medycznej pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza. Dren połączeniowy MAJ-103 łączy endoskop ze słojem aspiracyjnym za pomocą portów umieszczonych w jego pokrywie. Słój aspiracyjny jest połączony z pompą ssącą KV-5 za pomocą filtra mikrobiologicznego, przewodu połączeniowego filtra oraz portów w jego pokrywie.

Opis problemu:

Niniejsza informacja ma na celu powiadomienie klientów o aktualizacji instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5 w kwestii wykorzystania jednorazowego drenu połączeniowego MAJ-103. Zmiana tekstu w instrukcji obsługi jest następująca: tekst „do użytku u jednego pacjenta, chyba że przepisy lokalne lub krajowe przepisy szpitalne stanowią inaczej” zmieniono na „do użytku u jednego pacjenta”. Przed aktualizacją instrukcji obsługi odnośnie do elementu MAJ-103 nie zarejestrowano żadnych szkodliwych działań ubocznych. Aktualizacja instrukcji obsługi pompy KV-5 ujednocila tekst zgodnie z wymogami obowiązujących krajowych przepisów szpitalnych, które stanowią, że dren połączeniowy można zastosować wyłącznie w odniesieniu do jednego pacjenta.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie instrukcję obsługi pompy ssącej KV-5.
- Wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do firmy Olympus wraz z informacją o liczbie wymaganych nowych instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5.
- Zniszczyć poddane kwarantannie instrukcje obsługi po otrzymaniu zaktualizowanych instrukcji obsługi.
- Niniejsze działania należy rozpocząć niezwłocznie.

Z poważaniem,

Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

Informacja dotycząca bezpieczeństwa — formularz potwierdzenia
Informacja dotycząca bezpieczeństwa z dn. 02 marca 2016 r. — aktualizacja treści
instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie instrukcję obsługi pompy ssącej KV-5.
- Wypełnić niniejszy formularz powiązany z informacją dotyczącą bezpieczeństwa i odesłać go do producenta wraz z informacją o liczbie wymaganych instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5.
- Zniszczyć poddane kwarantannie instrukcje obsługi po otrzymaniu zaktualizowanych instrukcji obsługi.
- Niniejsze działania należy rozpocząć niezwłocznie.

Prosimy o wypełnienie odpowiednich pól:

- Liczba poddanych kwarantannie instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5 w naszej placówce: _____. Prosimy o przesłanie zamiennych zaktualizowanych instrukcji obsługi pompy ssącej KV-5.
- Nasza placówka nie posiada żadnej pompy ssącej KV-5, do której odnosi się niniejsza aktualizacja. Dlatego nie jest wymagana wymiana instrukcji obsługi — zaznaczyć, jeśli to stwierdzenie ma zastosowanie

Placówka: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kraj: _____

Kod pocztowy: _____

Imię i nazwisko: _____

Numer telefonu: _____

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem lub pocztą elektroniczną na numer/adres:

fax: +48 22 831 04 53

email: endoskopy.polska@olympus-europa.com