

8 czerwca 2015

DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA: ZAKTUALIZOWANE ETYKIETY I NOWA INSTRUKCJA DEKONTAMINACJI DUODENOSKOPU TJF - Q180V FIRMY OLYMPUS

Dotyczy: Zaktualizowana instrukcja duodenoskopu TJF - Q180V firmy OLYMPUS,
Instrukcja dekontaminacji i szczotki MAJ-1888/MyBrush

Szanowni Państwo,

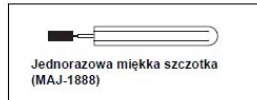
firma Olympus informuje o wymianie dotychczasowej Instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V na **nową Instrukcję dekontaminacji** i udostępnieniu **nowych szczotek do czyszczenia** do stosowania podczas czyszczenia obszaru wnęki elewatora.

Nowe procedury dekontaminacji należy wdrożyć możliwie najszybciej. Jest niezwykle ważne, aby cały personel przeprowadzający dekontaminację miał kompletną wiedzę i został dokładnie przeszkolony w zakresie stosowania nowej instrukcji dekontaminacji. **Prosimy o wdrożenie poniższych czynności w celu wprowadzenia zmian w procedurze dekontaminacji.**

Nowa Instrukcja dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V i szczotki do czyszczenia MAJ-1888/MyBrush (nr kat. E0427985):

Firma Olympus zastępuje poprzednią Instrukcję dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V nową Instrukcją dekontaminacji. Nowa Instrukcja dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V opisuje **dodatkowe obowiązkowe kroki związane z płukaniem w ramach czyszczenia i dekontaminacji, które wymagają użycia szczotki do czyszczenia MAJ-1888 lub MyBrush**. Te szczotki o krótkim włosiu służą do czyszczenia elewatora kleszczyków. Oznacza to, że od teraz wnękę elewatora kleszczyków należy czyścić dwiema szczotkami o różnych rozmiarach.

Nowa Instrukcja dekontaminacji różni się wyglądem od poprzednich wersji Instrukcji dekontaminacji i została przedstawiona na poniższej ilustracji. Szczotka do czyszczenia, MAJ-1888, została opisana na okładce nowej Instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V.



INSTRUKCJA OBSŁUGI



**WIDEOSKOP DO BADAŃ DWUNASTNICY EVIS EXERA II
OLYMPUS TJF - Q180V**

Akcesoria:

- Nasadka wodoszczelna (MH-553)
- Zawór biopsyjny (MB-358)
- Zawór wodno-powietrzny (MH-438)
- Adapter ssąco-czyszczący (MH-856)
- Szczotka do czyszczenia kanału (BW-20T)
- Adapter do ręcznej dekontaminacji kanałów (MH-946)
- Jednorazowa szczotka do czyszczenia wlotu kanału (MAJ-1339)
- Jednorazowa łączona szczotka do czyszczenia (BW-412T)
- Łańcuszek nasadki wodoszczelnej (MAJ-1119)
- Zawór ssący (MH-443)
- Ustnik (MB-142)
- Zatyczka wlotu kanału biopsyjnego i gniazd zaworów (MH-944)
- Jednorazowa szczotka do czyszczenia kanału (BW-201T)
- Szczotka do czyszczenia wlotu kanału (MH-507)
- Adapter do mycia kanału wodno-powietrznego (MH-948)
- Jednorazowa miękka szczotka (MAJ-1888)



Numer artykułu: PL-8600396
Wersja 5.0 – 05/2015

Informacje dotyczące obsługi zawiera dokument dostarczany wraz z endoskopem — „INSTRUKCJA OBSŁUGI” z modelem endoskopu podanym na okładce.
USA: UWAGA: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dla lekarza lub na zamówienie lekarza.

Czynności, które należy wykonać:

Zgodnie z naszymi informacjami Państwa placówka posiada duodenoskop TJF - Q180V. Firma Olympus prosi o bezwzględne wykonanie poniższych czynności:

1. Firma Olympus już nie rozprowadza poprzednich wersji Instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V. Należy **sprawdzić** posiadaną dokumentację pod kątem Instrukcji dekontaminacji i **zutyliзовать** wszystkie poprzednie wersje Instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V.
2. Należy wdrożyć procedury zgodne z załączoną Instrukcją dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V, która zawiera nowe kroki dotyczące czyszczenia szczotką i płukania mechanizmu elewatora oraz wnęki elewatora kleszczyków duodenoskopu TJF - Q180V. Niezbędne jest **dokładne** czyszczenie mechanizmu elewatora oraz wnęki elewatora kleszczyków duodenoskopu TJF - Q180V. Nowych szczotek do czyszczenia należy użyć do czyszczenia urządzenia.
3. Należy się upewnić, że cały personel przeprowadzający dekontaminację ma kompletną wiedzę i został **dokładnie** przeszkolony w zakresie stosowania nowej instrukcji dekontaminacji.
4. Dodatkowe egzemplarze nowej Instrukcji dekontaminacji duodenoskopu TJF - Q180V można uzyskać, kontaktując się z firmą Olympus Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu 022 366 0116, opcja 1, lub przesyłając załączony formularz. Dodatkowe Instrukcje dekontaminacji zostaną przesłane pocztą do Państwa placówki.
5. Prosimy o potwierdzenie w dołączonym kwestionariuszu, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.



Odpowiednie władze zostały poinformowane o ww. działaniach.

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 pod numerem telefonu 022 366 0116 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres marcin.hryniewicki@olympus-europa.com

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hryniewicki", with a stylized flourish at the end.

Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Suwak 3
02-676 Warszawa
Data: 08.06.2015
Informacja dotycząca bezpieczeństwa: INSTRUKCJA DEKONTAMINACJI DUODENOSKOPU TJF - Q180V 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