



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a *Johnson & Johnson* company

Division of Ethicon, Inc.

Warszawa, dnia 13.10.2008 r.

**Poprawione instrukcje wysokiego poziomu odkażania endoskopów serii PENTAX 70 z wyrzutem strumienia wody (Forward Water Jet - FWJ) w automatycznym urządzeniu do mycia i odkażania endoskopów (Automatic Endoscope Reprocessor - AER) firmy ASP**

Szanowni Państwo,

Firma Advanced Sterilization Products (ASP), oddział firmy Ethicon Inc., zawiadamia, że otrzymała informacje od klientów, iż w endoskopach dezynfekowanych w automatycznym urządzeniu do mycia i dezynfekcji endoskopów (AER) pozostają duże ilości roztworów dezynfekowanych. Jeśli po procesie w endoskopie pozostanie duża ilość środka dezynfekującego lub innego płynu, może dojść do kontaktu z błonami śluzowymi pacjenta, a co za tym idzie, do chemicznego oparzenia, podrażnienia (chemicznego zapalenia okrężnicy) lub wystąpienia innych objawów.

Firma ASP sprawdziła endoskopy z serii PENTAX 70 z wyrzutem strumienia wody (FWJ) i potwierdziła, że w endoskopach z serii PENTAX 70 z FWJ mogą znajdować się pozostałości płynów (roztwór dezynfekujący, detergent enzymatyczny, alkohol lub woda) po myciu i odkażaniu. W celu usunięcia wszelkich pozostałości płynów firma ASP zaleca, aby klienci przeprowadzali następujące działania przy myciu i dezynfekcji endoskopów z serii PENTAX 70 z FWJ. Działania te są wymagane, nawet wówczas, gdy nie stwierdza się pozostałości płynu w endoskopie. Prosimy zniszczyć wszystkie posiadane egzemplarze AD-52976-001 Rev. A (ASP AER Connection Diagram: PENTAX 70 series) (ASP AER Schemat połączeń: seria PENTAX 70) i zastąpić je załączonym poprawionym egzemplarzem.

**Uwaga: dotyczy to wyłącznie osuszania/usuwania pozostałości płynu z endoskopu; wysoki poziom dezynfekcji endoskopu nie ulega zmniejszeniu.**

**Poprawione instrukcje dla endoskopu z serii PENTAX 70 z FWJ**

- 1. W celu zapewnienia odpowiedniej perfuzji kanału wyrzutu strumienia wody należy zastąpić obecny zawór kontrolny łącznikiem zaworu kontrolnego wyrzutu strumienia wody OE-C12. Zdejmowany gumowy zawór kontrolny OE-C14 musi zostać zdjęty z końca OE-C12 przed dezynfekcją. Zawór OE-C14 wielokrotnego użytku należy dezynfekować zgodnie z procedurą. Zawór OE-C14 należy ponownie założyć na łącznik OE-C12 przed następnym zabiegiem. Użytkownicy powinni zawsze przestrzegać specjalnych instrukcji mycia i dezynfekcji dostarczonych przez producentów endoskopów.**
- 2. Dezynfekować jeden endoskop z serii PENTAX 70 z FWJ. Chociaż urządzenie ASP AER umożliwia mycie i dezynfekcję dwóch endoskopów w jednym cyklu, nasze testy wykazały, że dezynfekcja tylko jednego endoskopu z serii PENTAX 70 z FWJ w cyklu pomaga uniknąć pozostania resztek płynów w endoskopie.**
- 3. Po dezynfekcji jednego endoskopu z serii PENTAX 70 z FWJ przeczyścić go strumieniem powietrza lub powietrza i alkoholu przez 5 minut. Patrz załączona instrukcja.**



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a *Johnson & Johnson* company

Division of Ethicon, Inc.

Instrukcje ogólne dla wszystkich endoskopów

1. Zaleca się, aby klienci przeglądali wszystkie endoskopy po myciu i dezynfekcji w celu sprawdzenia, czy w endoskopie nie pozostały resztki płynu. W razie stwierdzenia pozostałości płynu w endoskopie należy natychmiast skontaktować się z firmą ASP w celu ustalenia, czy zastosowane zostały prawidłowe metody mycia i odkażania endoskopu.
2. Użytkownicy powinni zawsze przestrzegać specjalnych instrukcji mycia i dezynfekcji dostarczonych przez producentów endoskopów. Należy zaznaczyć, że jedna z wiodących instytucji, Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA), zaleca, żeby wszystkie kanały endoskopu, w tym kanały dodatkowe, były osuszane 70 % alkoholem izopropylowym do momentu, w którym alkohol będzie widoczny na przeciwnym końcu każdego kanału. Użytkownicy powinni przestrzegać krajowych instrukcji czyszczenia kanałów endoskopu. W przypadku pozostawiania resztek płynu po myciu i dezynfekcji endoskopu w urządzeniu ASP AER, należy powtórzyć tę procedurę ręcznie zgodnie z miejscowymi wytycznymi. Pozostałości płynów mogą także występować przy stosowaniu ręcznych metod mycia i odkażania, tak więc prosimy przestrzegać odpowiednich zaleceń dotyczących osuszania endoskopu niezależnie od stosowanej metody.

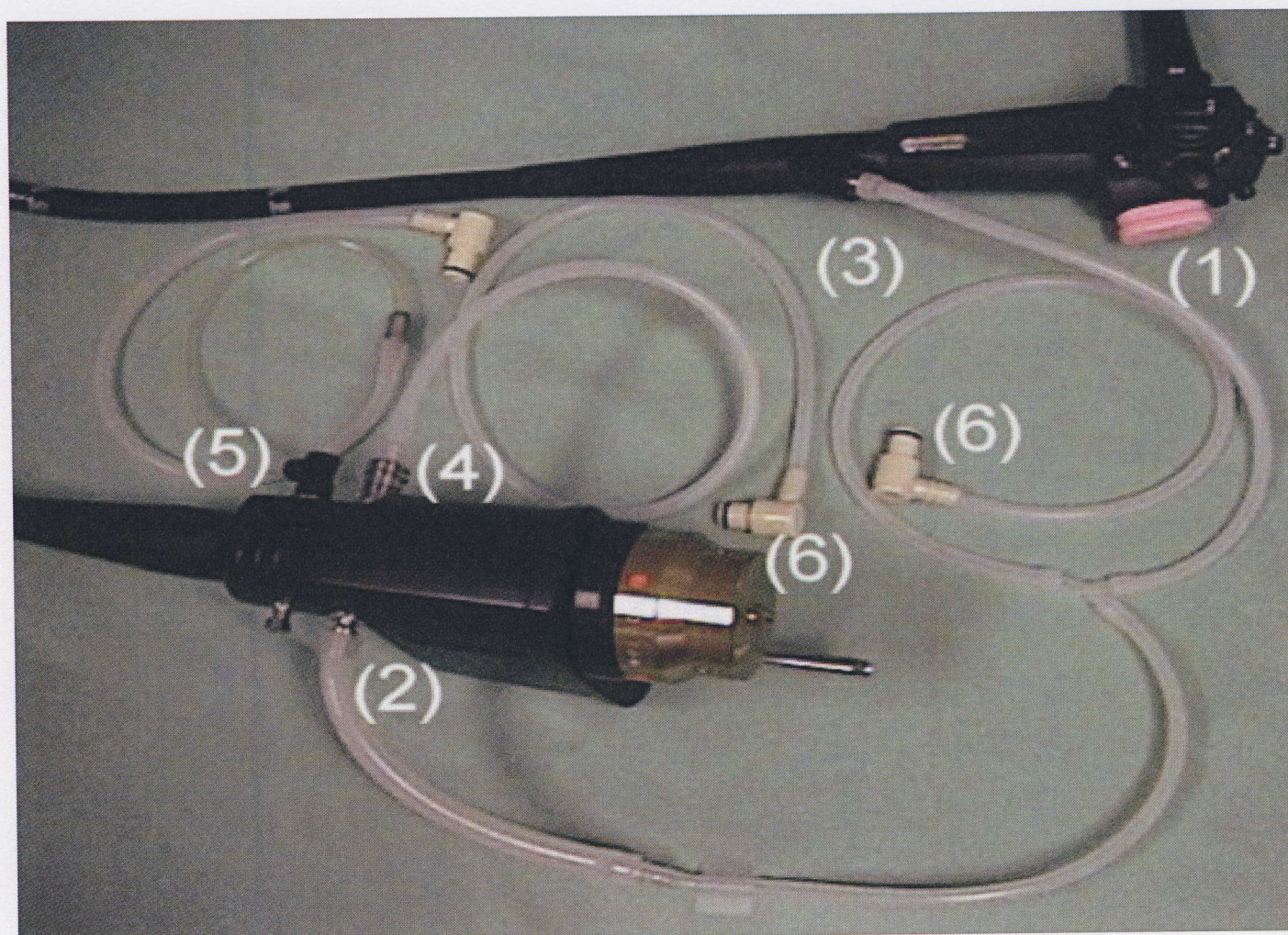
Firma ASP prowadzi testy innych endoskopów i powiadomi klientów, jeśli testy wykażą potrzebę przygotowania specjalnych instrukcji.

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom urządzenia ASP AER w Państwa instytucji. W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania pomocy prosimy kontaktować się telefonicznie z przedstawicielami firmy pod numerami :667 607 045 lub 667 607 049.

Z poważaniem,

Zoltan Bozoki  
Business Unit Manager  
Advanced Sterilization Products  
Johnson & Johnson Poland Sp z o.o.

Załącznik: AD-52976-001, Rev. C, ASP AER Connection Diagram: PENTAX 70 Series (ASP AER Schemat połączeń: seria PENTAX 70)



Seria wyrobu	ASP AER Schemat połączeń seria PENTAX 70 (Myć i odkażać tylko <u> jeden </u> endoskop w cyklu) z wyrzutem strumienia wody (FWJ) Przyłączyć nasadkę zanurzeniową.
(1)	Przyłączyć wtyczkę kontrolną głowicy (Pentax Control Head Plug) (różowa).
(2)	Założyć jedno z odgałęzień zespołu przewodów ASP Tubing Set 20375 na wystający otwór ssania.
(3)	Połączyć drugie z odgałęzień zespołu przewodów urządzenia ASP z otworem wlotowym biopsji.
(4)	Połączyć przewód ASP Tubing 20366 z łącznikiem czyszczenia wodą/powietrzem Pentax Air/water Cleaning Adapter OF-BG2, a następnie połączyć z łącznikiem woda/powietrze Air/Water Connector.
(5)	Połączyć zespół przewodów ASP Tubing Set 20366 z przewodem płuczącym Pentax Forward Water Jet Irrigation Tube OF-B113, a następnie połączyć z wylotem strumienia wody.
	<b>UWAGA: W celu zapewnienia odpowiedniej perfuzji kanału wyrzutu strumienia wody należy zastąpić obecny zawór kontrolny łącznikiem zaworu kontrolnego wyrzutu strumienia wody OE-C12.</b>

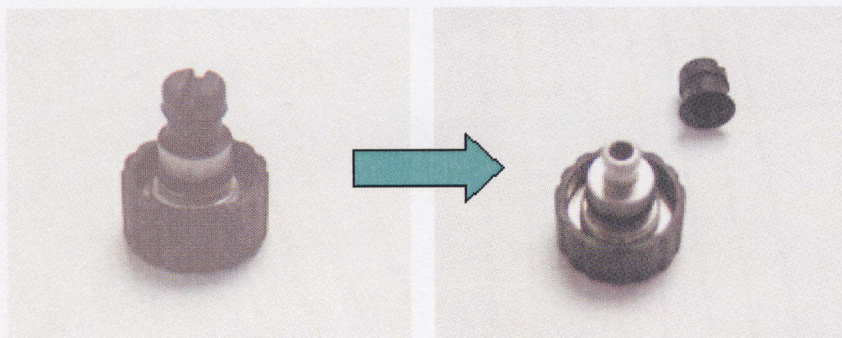


ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a *Johnson & Johnson* company

Division of Ethicon, Inc.

	<p>Zdejmowany gumowy zawór kontrolny OE-C14 musi zostać usunięty z końca OE-C12 przed odkażaniem.</p> <p>Zawór OE-C14 wielokrotnego użytku należy odkażać zgodnie z procedurą.</p> <p>Zawór OE-C14 należy ponownie założyć na łącznik OE-C12 przed następnym zabiegiem.</p> <p><b>UŻYTKOWNICY POWINNI ZAWSZE PRZESTRZEGAĆ STOSOWNYCH INSTRUKCJI MYCIA I ODKAŻANIA ENDOSKOPÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ PRODUCENTÓW</b></p>
(6)	Połączyć szybkozłącza z urządzeniem do automatycznego mycia i odkażania endoskopów ASP.
(7)	Po odkażeniu jednego endoskopu serii PENTAX 70 z FWJ przeprowadzić 5-minutowe przedmuchiwanie/przepłukanie powietrzem lub powietrzem i alkoholem.



Łącznik OE-C12 (po lewej) i ze zdjętym gumowym zaworem kontrolnym OE-C14 (po prawej)