

29 maggio 2015

**FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION:
NUOVE ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE PER IL DUODENOSCOPIO
OLYMPUS TJF - Q180V**

Re: Istruzioni aggiornate per Duodenoscopio OLYMPUS TJF - Q180V,
Manuale di decontaminazione e spazzolini MAJ-1888/MyBrush

Gentile Professionista Sanitario,

Lo scopo di questa lettera è informarLa che Olympus sta sostituendo il Manuale di decontaminazione di TJF - Q180V precedentemente distribuito con un **nuovo Manuale di decontaminazione** e ha introdotto particolari **spazzolini di pulizia** da utilizzare nella pulizia del vano elevatore pinze.

Le nuove procedure di decontaminazione devono essere implementate il prima possibile. Si assicuri che tutto il personale coinvolto nel processo di decontaminazione sia debitamente informato e addestrato riguardo alle nuove istruzioni di decontaminazione. **Si prega di seguire le indicazioni riportate di seguito per implementare le procedure di decontaminazione.**

Nuovo Manuale di decontaminazione TJF - Q180V e spazzolini di pulizia MAJ-1888/MyBrush (Art.-No.E0427985):

Olympus sta sostituendo i Manuali di decontaminazione di TJF - Q180V precedentemente distribuiti con un nuovo Manuale di decontaminazione. Il nuovo Manuale di decontaminazione TJF - Q180V contiene **fasi aggiuntive e obbligatorie di pulizia e decontaminazione, e richiede l'utilizzo dello spazzolino di pulizia MAJ-1888 o MyBrush**. Questi spazzolini dotati di setole più piccole, vengono utilizzati per la pulizia dell'elevatore pinze. In questo modo, il vano elevatore pinze può essere pulito con spazzolini di due dimensioni diverse.

Il nuovo Manuale di decontaminazione è diverso dalla precedente versione, come illustrato nell'immagine di seguito. Lo spazzolino per la pulizia, MAJ-1888, è raffigurato sulla copertina del nuovo Manuale di decontaminazione TJF - Q180V.



Versione 5.0 – 05/2015

Dai nostri database risulta che la Sua struttura ha acquistato un duodenoscopio TJF - Q180V. Olympus La prega di procedere immediatamente come segue:

1. Olympus ha precedentemente distribuito copie del Manuale di decontaminazione di TJF - Q180V. **Controlli** i Suoi Manuali di decontaminazione e ne **elimini** eventuali scorte esistenti.
2. Segua le procedure del Manuale di decontaminazione di TJF - Q180V, contenente nuove fasi di spazzolatura e irrorazione per il meccanismo dell'elevatore e del vano elevatore pinze di TJF - Q180V. Il meccanismo dell'elevatore e del vano elevatore pinze di TJF - Q180V richiedono una pulizia **meticolosa**. Per pulire il dispositivo utilizzare i nuovi spazzolini di pulizia.
3. Si assicuri che tutto il personale coinvolto nel processo di decontaminazione sia **debitamente** informato e addestrato per eseguire le nuove procedure di decontaminazione contenute nel nuovo Manuale di decontaminazione.
4. Copie aggiuntive del nuovo Manuale di decontaminazione di TJF - Q180V possono essere ottenute contattando Olympus al numero 02/26972.1 chiedendo della Divisione Commerciale, oppure indicandolo nel form allegato. I manuali di decontaminazione aggiuntivi verranno spediti presso la Sua struttura.
5. La preghiamo di specificare nel Reply Form allegato la ricezione della presente comunicazione.

Le autorità competenti sono consapevoli di questa iniziativa.



Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e La ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a contattare il suo referente di zona Olympus oppure il QRA dpt che coordinerà la sua richiesta.

Cordialmente,

QRA & HSE dpt

Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)



OGGETTO: Field Safety Corrective action (QIL 148-003)

ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE PER IL DUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-Q180V

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI
ENTRO IL 18/06/2015

Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)
Fax: +39 02 26972.488

Ing. Michela Ostuni
Telefono: +39 02 26972.741
e-mail michela.ostuni@olympus-europa.com

Dott.ssa Cristiana D'Onofrio
Telefono: +39 02 26972.725 / +39 334.76.93.603
e-mail cristiana.donofrio@olympus-europa.com

Spett.le Olympus,

Qui di seguito confermiamo di aver ricevuto la vostra comunicazione. Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome: _____

Ospedale: _____

Dipartimento: _____

Indirizzo _____

Codice Postale: _____

Data

Timbro e Firma