



6 Aprile, 2017

**COMUNICAZIONE URGENTE DI SICUREZZA
INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'AGGIORNAMENTO DELL'ETICHETTATURA:
NUOVE ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE PER IL DUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-145**

ATTENZIONE: Reparto di endoscopia, reparto decontaminazione, ingegneria clinica

Gentile Cliente,

Con la presente, Olympus Italia intende informarLa in merito alla pubblicazione di nuove e validate istruzioni di decontaminazione per il duodenoscopio Olympus TJF-145 che comprendono la revisione delle procedure di pulizia manuale e disinfezione al fine di aumentare il margine di sicurezza contro le infezioni dopo procedure di ERCP effettuate con TJF-145.

Le nuove procedure di decontaminazione devono essere implementate il prima possibile. Le nuove procedure di pulizia richiedono l'uso di un nuovo spazzolino per la pulizia (MAJ-1534), che viene consegnato insieme alla presente lettera.

Una volta esauriti, gli spazzolini potranno essere acquistati in base alle esigenze della Sua struttura, mediante il normale processo di ordine di vendita. Lo spazzolino MAJ-1534 è riutilizzabile e può essere sterilizzato in autoclave dopo l'impiego. E' possibile trovare istruzioni sulla sterilizzazione dello spazzolino MAJ-1534 nel nuovo Manuale di decontaminazione allegato.

In aggiunta al nuovo spazzolino per la pulizia di cui sopra, le nuove procedure di decontaminazione del TJF-145 richiedono dei passaggi aggiuntivi di lavaggio e di innalzamento/abbassamento dell'elevatore pinze durante le fasi di pulizia preliminare, pulizia manuale, disinfezione manuale, risciacquo dell'endoscopio e irrorazione con alcol. Il nuovo Manuale di decontaminazione è allegato alla presente lettera.

Di seguito trova elencate le principali differenze della nuova procedura di decontaminazione:

Pulizia preliminare:

- Irrigare il canale del cavo di comando elevatore con acqua

Pulizia manuale:

- Spazzolatura addizionale del vano elevatore pinze e del cavo di comando elevatore
 - La procedura di pulizia aggiornata prevede la spazzolatura del vano elevatore pinze. Oltre agli spazzolini attualmente in uso per la pulizia del vano elevatore, è necessario lo spazzolino MAJ-1534 per una pulizia ottimale di quest'area. Alcuni spazzolini MAJ-1534 sono consegnati insieme alla presente lettera.
 - I nuovi passaggi per la spazzolatura del TJF-145 e i modelli di spazzolino richiesti per ciascun passaggio sono i seguenti. Attenersi ai passaggi dettagliati indicati nelle nuove istruzioni di decontaminazione del TJF-145.

Passaggio	Punto di spazzolatura	Modelli di spazzolino da utilizzare
1	<ul style="list-style-type: none"> • Elevatore pinze • Vano elevatore pinze • Uscita canale operativo 	Spazzolino di pulizia apertura canale (MH-507)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Elevatore pinze • Vano elevatore pinze 	Spazzolino di pulizia canale (BW-20T)
3	<ul style="list-style-type: none"> • Terminale distale dell'endoscopio eccetto l'elevatore pinze e il vano elevatore pinze 	Spazzolino di pulizia apertura canale (MH-507)
4	<ul style="list-style-type: none"> • Canale operativo • Canale di aspirazione 	Spazzolino di pulizia canale (BW-20T)
5	<ul style="list-style-type: none"> • Cilindro di aspirazione • Ingresso del canale operativo 	Spazzolino di pulizia apertura canale (MH-507)
(Aspirazione della soluzione detergente attraverso il canale operativo e il canale di aspirazione)		
6	<ul style="list-style-type: none"> • Elevatore pinze • Vano elevatore pinze • Cavo di comando elevatore 	Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534)

- Lavaggio addizionale del vano elevatore e del cavo di comando elevatore
- Innalzamento/abbassamento addizionale dell'elevatore

Disinfezione manuale:

- Passaggi addizionali di risciacquo manuale equantità di liquido di risciacquo aumentato per ogni canale dell'endoscopio e vano elevatore
- Innalzamento/abbassamento addizionale dell'elevatore pinze

Il nuovo Manuale di decontaminazione è diverso dalla precedente versione del Manuale di decontaminazione, così come illustrato nell'immagine di seguito. Il nuovo spazzolino per la pulizia, MAJ-1534, è descritto sulla copertina del nuovo Manuale di decontaminazione del TJF-145. Il numero di versione 4.0 si trova nell'angolo in basso a destra della copertina anteriore del nuovo Manuale di decontaminazione.



MANUALE DI DECONTAMINAZIONE



Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534)

ISTRUZIONI



VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA
OLYMPUS TJF - 145

Accessori

- Tappo di tenuta (MH-553)
- Valvola di aspirazione (MH-443)
- Boccaglio (MB-142)
- Assieme chiusure del canale (MH-944)
- Tubo di iniezione (MH-946)
- Adattatore di pulizia del canale aria/acqua (MH-948)
- Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534)

- Valvola biottica (MB-358)
- Valvola aria/acqua (MH-438)
- Adattatore di pulizia della linea di aspirazione (MH-856)
- Spazzolino di pulizia canale (BW-20T)
- Spazzolino di pulizia apertura canale (MH-507)
- Tubo di lavaggio (MH974)


MH-553


MB-358


MH-443


MH-438


MB-142


MH-856


MH-944


BW-20T


MH-946


MH-507


MH-948


MH-974


MAJ-1534



0 6 1 2 8 5 _ 4 - 0

N° articolo: IT-061285
Versione 4.0 – 01/2017

Per informazioni sul funzionamento e sul controllo, fare riferimento al manuale a corredo dell'endoscopio "MANUALE D'USO OLYMPUS TJF - 145"


USA: ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla prescrizione medica o da parte del medico.

Linee d'azione:

Il nostro gestionale indica che la Sua struttura ha acquistato un duodenoscopio TJF-145. Olympus La prega di procedere immediatamente come segue:

1. Olympus ha precedentemente distribuito copie del Manuale di decontaminazione del TJF-145. **Controlli** il Suo inventario dei Manuali di decontaminazione ed **elimini** eventuali scorte esistenti di Manuali di decontaminazione del TJF-145.
2. Implementi l'utilizzo del Manuale di decontaminazione del TJF-145 allegato, che contiene nuove fasi di spazzolatura e irrorazione per il meccanismo elevatore e il vano elevatore pinze del TJF-145. Il meccanismo elevatore e il vano elevatore pinze del TJF-145 richiedono una pulizia **meticolosa**. Nel nuovo Manuale di decontaminazione, la copertina interna elenca la cronologia delle revisioni e tutte le modifiche del nuovo Manuale di decontaminazione. Per pulire il dispositivo dovrebbe essere utilizzato il nuovo spazzolino 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. La preghiamo di specificare nel questionario allegato la ricezione della presente comunicazione. Invi il modulo compilato al numero di fax 02/26972.488.

Per avere ulteriori informazioni circa le nuove procedure di lavaggio o decontaminazione:

- E' possibile contattare il nostro dipartimento Endoscopia medica al numero 02/26972.1, dal lunedì al venerdì. Il dipartimento di Endoscopia è in grado di rispondere ad eventuali domande sulle nuove procedure di decontaminazione del TJF-145 e i nuovi passaggi di spazzolatura e lavaggio.
- Olympus Italia vanta personale specializzato che può affiancare i Clienti al fine di esaminare i metodi di decontaminazione e fornire corsi di formazione in materia. Se desidera usufruire del servizio offerto dal nostro personale sul campo e programmare una visita di verifica e formazione relativa alle nuove procedure di pulizia e decontaminazione del TJF-145, può prenotare la visita presso il centro di sua competenza chiamando la nostra HotLine al numero 02/2697267 oppure scrivendo a:  OIT-SERVICE-SUPPORT@OLYMPUS-EUROPA.COM

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 della presente azione di mercato, può contattare il QRA department al numero 02/26972.1 dal lunedì al venerdì o via e-mail all'indirizzo paolo.assante@olympus-europa.com, cristiana.donofrio@olympus-europa.com .

Cordialmente,

Olympus Italia Srl

Massimo Ghedi
Business Unit manager Endoscopia medica

MODULO DI RISPOSTA

**INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'AGGIORNAMENTO DELL'ETICHETTATURA:
NUOVE ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE PER IL DUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-145
(rif QIL 150P -003)**

Informazioni di sicurezza: ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE PER OLYMPUS TJF-145
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
Reparto e persona di riferimento
[Data]

Con la presente confermiamo la ricezione dell' Azione Correttiva di Sicurezza Olympus, delle nuove Istruzioni di decontaminazione e dei campioni di spazzolini MAJ-1534.

Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Timbro e Firma _____

RESTITUIRE

via email: paolo.assante@olympus-europa.com, cristiana.donofrio@olympus-europa.com .
via fax: 02/26972.488