

São Paulo 12 de Setembro de 2016

NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE AÇÃO DE CAMPO:

ATUALIZAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO E DE REPROCESSAMENTO, NOVA ESCOVA DE LIMPEZA (MAJ-1534) PARA O DUODENOSCÓPIO OLYMPUS TJF-Q160VF e TJF-Q160F.

AOS CUIDADOS:

Departamento de Endoscopia, Gestão de Riscos e Unidades de Reprocessamento.

Ref.: Todos os números de série do Duodenoscópio Olympus **TJF-Q160VF e TJF-Q160F**.

Caro Profissional de Saúde:

Reforçando o comprometimento com nossos clientes e a segurança dos pacientes, a Olympus Optical do Brasil Ltda. informa que conduzirá uma Ação de Campo Voluntária para todos os produtos Duodenoscópios, modelos TJF-Q160VF e TJF-Q160F.

A ação tem o objetivo de informar **as novas instruções de reprocessamento** que se aplicam aos procedimentos de limpeza manual de desinfecção de alto nível e **viabilizar sua implementação o mais rápido possível**.

Em complemento as novas instruções será encaminhado, sem nenhum custo, 1 (uma) caixa da nova escova de Limpeza MAJ-1534 (03 escovas por caixa), para cada unidade do TJF-160F/VF.

Após essa primeira e única disponibilização, as escovas de limpeza estarão disponíveis para a compra e salientamos que estas são reutilizáveis desde que as instruções de esterilização sejam seguida conforme descrito no novo manual.

IMPORTANTE: Os novos procedimentos de reprocessamento do TJF-160F/VF exigem elevação e abaixamento adicionais das pinças durante a limpeza prévia, limpeza manual e desinfecção manual (lavagem e lavagem com álcool) do endoscópio.

Por favor leia atentamente o manual com os novos procedimentos para assegurar a efetividade do processo de limpeza, principalmente no que tange o enxague, movimentação da pinça e a escovação da área em trono do elevador.

De acordo com o acima exposto você receberá uma cópia física do no manual de Operação e Processamento e uma caixa de com três escovas reutilizáveis (MAJ-1534).

AÇÃO A SER TOMADA:

Por favor, preencha o formulário de resposta anexo a esta carta para indicar que você recebeu esta notificação. Enviar o formulário preenchido por fax 3046-6400 ramal 6477, ou para o email qualidade.brasil@olympus.com.

A Olympus lamenta qualquer inconveniente que esta ação possa lhe causar e valoriza plenamente a sua colaboração. Para questões adicionais, por favor não hesite em nos contactar.

Isabella C. Raimundo
Responsável Técnica Substituta
CRF-SP 76674