



11 de julho de 2018.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A ROTULAGEM ATUALIZADA:
NOVAS INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA O DUODENOSCÓPIO OLYMPUS JF-140F

AOS CUIDADOS DE: Departamento de Endoscopia, Unidades de Gestão de Risco e Reprocessamento

Prezado Profissional da Saúde:

A Olympus Optical do Brasil está escrevendo para informá-lo de que estamos emitindo novos procedimentos validados de reprocessamento para os duodenoscópios Olympus JF-140F ("JF-140F"), consistindo em limpeza manual revisada e procedimentos de desinfecção de alto nível.

Esses novos procedimentos de reprocessamento devem ser implementados o quanto antes. O novo procedimento de limpeza requer um enxágue adicional do recesso, e etapas de elevação/abaixamento do elevador da pinça durante a pré-limpeza, limpeza manual e desinfecção manual. Um Manual de Reprocessamento atualizado contendo estas instruções está anexo a esta carta.

Observe as principais diferenças no novo procedimento de reprocessamento:

Pré-limpeza:

- Durante a imersão, levante e abaixe o elevador três vezes

Limpeza Manual:

- Escovação adicional da área do recesso do elevador da pinça
 - o O procedimento de limpeza revisado requer a escovação do recesso do elevador da pinça com duas escovas de tamanhos diferentes. Além da escova que é usada atualmente para limpar a área do recesso do elevador, a escova MAJ-1534 será fornecida para limpeza adicional desta área.
 - o
- Enxágue adicional da área do recesso do elevador da pinça
- Elevação/abaixamento adicional do elevador da pinça

Desinfecção Manual de Alto Nível:

- Etapas de enxágue manual adicionais e maior volume de enxágue de cada canal do endoscópio, bem como a área do recesso do elevador
- Elevação/abaixamento adicional do elevador da pinça

Favor tomar as medidas indicadas abaixo para implementar as alterações de reproprocessamento.

Medidas Imediatas:

- Implemente o novo procedimento de pré-limpeza e de desinfecção de alto nível. Este procedimento não requer equipamentos adicionais para implementação.
- Certifique-se de que todo o pessoal envolvido no reproprocessamento esteja completamente informado e bem treinado nas novas instruções de reproprocessamento.
- Favor indicar no questionário em anexo que você recebeu esta notificação. Envie o formulário preenchido por fax para (484) 896-7128.

Medidas de Acompanhamento:

- O novo procedimento de limpeza envolve o uso de uma nova escova, modelo MAJ-1534.
- A Olympus fornecerá uma quantidade de novas escovas MAJ-1534 gratuitamente. As novas escovas MAJ-1534 serão enviadas para as suas instalações após o recebimento do questionário preenchido.

Implemente as novas instruções de limpeza assim que receber a nova escova