



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

فوری: جمع آوری محصول

پوشش انتهایی یکبار مصرف دئودنوسکوپ TJF-Q^{۱۷۰}/TJF-Q^{۱۹۰}

Product Name	Model/Catalog Number	Serial/Lot #	UDI/DI
Single Use Distal Cover	MAJ-۲۳۱۵	H۲۵۳۰ or later	۰۴۹۵۳۱۷۰۴۴۱۲۷۱

جدول شماره ۱

قابل توجه: بخش های اندوسکوپی، مدیریت ریسک

بدینوسیله به اطلاع میرساند، پیرو اعلام کمپانی الیمپوس پوشش انتهایی یک بار مصرف دئودنوسکوپ های مدل TJF-Q^{۱۹۰}V و TJF-Q^{۱۷۰}V با کد MAJ-۲۳۱۵ دارای فراخوان جمع آوری است. این قطعه برای اتصال به انتهای دئودنوسکوپ های فوق الذکر میباشد.

علت اقدام:

طبق بررسی های به عمل آمده، کمپانی الیمپوس در ۱۲ ماه گذشته گزارش هایی مبنی بر جدا شدن و افتادن پوشش انتهایی یک بار مصرف MAJ-۲۳۱۵ مختص دئودنوسکوپ های مدل TJF-Q^{۱۹۰}V و TJF-Q^{۱۷۰}V داخل و یا بیرون بدن بیمار دریافت نموده است. به همین منظور در طراحی جدید، پوشش انتهایی MAJ-۲۳۱۵ به اپلیکاتوری مجهز شده است تا روند نصب روی انتهای دئودنوسکوپ را بهبود بخشیده و اطمینان لازم برای نصب صحیح آن را فراهم آورد.

تمامی پوشش های انتهایی ورژن قبلی می بایست جمع آوری شده و با نسخه جدید جایگزین شوند.

ریسک سلامت:

توجه به این نکات الزامی می باشد:

- جدا شدن پوشش انتهایی و افتادن آن در حین انجام پروسه درمانی میتواند منجر به آسیب مخاطی، آسیب بافتی، خونریزی، پرفوره کردن بافت شود.
- انسداد ناشی از باقی ماندن جسم خارجی در دستگاه گوارش
- استفاده از دئودنوسکوپ بدون پوشش انتهایی میتواند منجر به سوختگی ناخواسته ناشی از الکتروسرجی شود.
- جدا شدن پوشش انتهایی و افتادن آن در حفره دهان ممکن است منجر به انسداد راه هوایی و آسیب به شدن بیمار و دیسترس تنفسی شده و نیاز به مداخله فوری پزشکی خواهد داشت.

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سپهرودی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۶۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

Images showing the new design vs. the old design:



تصویر ۱: بسته بندی قدیمی



تصویر ۲ و ۳: بسته بندی جدید



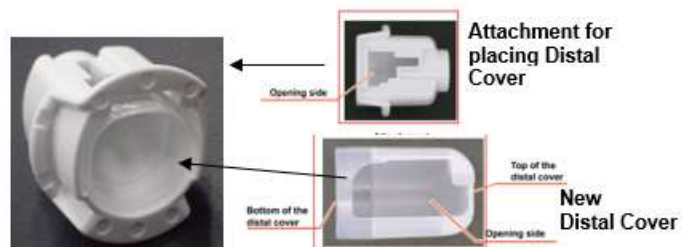
تصویر ۴: پک پوشش انتهایی قدیمی



تصویر ۵: پک پوشش انتهایی جدید



تصویر ۶: پوشش انتهایی قدیمی



تصویر ۷: پوشش انتهایی جدید شامل اپلیکاتور
که برای نصب پوشش انتهایی روی
دئودنوسکوپ است.

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سپهرودی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com

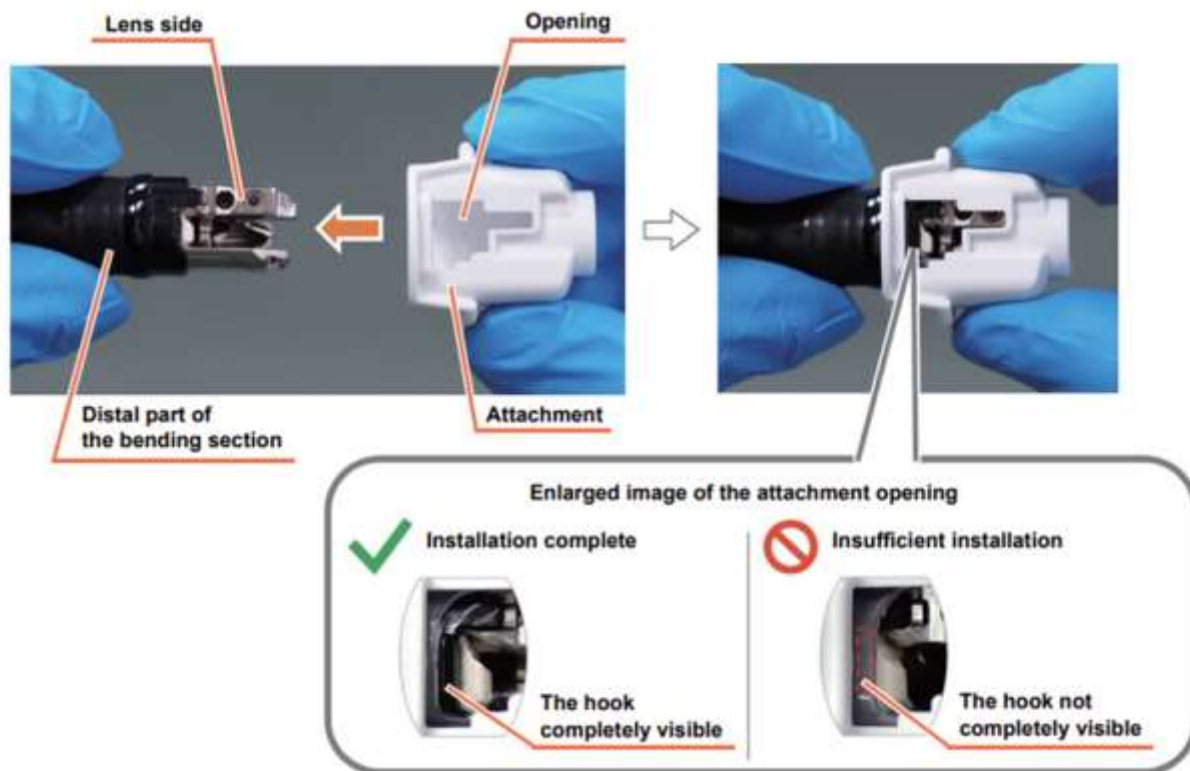


فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

بخشی از دستورالعمل کاربری (IFU) که نحوه صحیح نصب پوشش انتهایی جدید را نشان میدهد:

۳- قسمت انتهایی بندینگ دستگاه را با یک دست و اپلیکاتور را با دست دیگر نگه دارید. دهانه اپلیکاتور را با سمت لنز انتهایی اندوسکوپ هم راستا و با اعمال فشار به انتهای اپلیکاتور، پوشش انتهایی را در محل خود (روی اسکوپ) متصل نمایید. اطمینان حاصل فرمایید که قلاب انتهایی دئودنوسکوپ مشهود باشد.



توجه:

در زمانی که بخش بندینگ اسکوپ را در دست نگه میدارید تا حد امکان انتهایی ترین بخش بندینگ را در دست گرفته و از اعمال فشار بیش از حد به بندینگ پرهیز کنید. فشار بیش از حد میتواند منجر به آسیب رساندن به مکانیسم بندینگ دستگاه شده و کارایی آن را کاهش میدهد.

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سپهرودی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

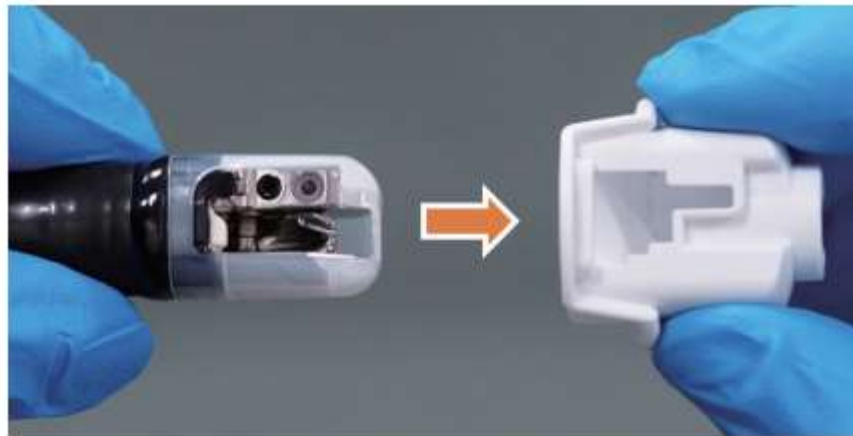
صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

۴- اپلیکاتور را از انتهای دئودنوسکوپ مطابق شکل زیر بیرون بکشید.



توجه:

در زمانی که پوشش انتهایی به درستی به انتهایی اسکوپ متصل شده باشد با خارج کردن اپلیکاتور، پوشش انتهایی روی اسکوپ قفل شده و روی اسکوپ باقی میماند. در صورتیکه فشار کافی به اپلیکاتور در زمان نصب اعمال نشده باشد و قفل دئودنوسکوپ به درستی پوشش انتهای را درگیر نکند در زمان خارج کردن اپلیکاتور پوشش انتهایی هم با آن از اسکوپ خارج میشود. اگر پوشش انتهایی به نرمی نصب نشد آن را جایگزین نمایید.

اقدامات مقتضی:

- طبق مستندات این شرکت، مرکز شما دارای تجهیز یاد شده و به تبع آن مصرف کننده درپوش انتهایی یکبار مصرف MAJ-۲۳۱۵ می باشد. لذا مقتضی است اقدامات زیر را انجام دهید:
- ۱- شماره لات پوشش انتهایی MAJ-۲۳۱۵ (قید شده در جدول شماره ۱) موجود در مرکز خود را بررسی نمایید.
 - ۲- تمامی نسخه های پوشش انتهایی قبلی می بایست با ورژن جدید جایگزین شود.
 - ۳- به محض موجود شدن پوشش انتهایی طرح جدید به شما جهت جایگزینی اطلاع رسانی خواهد شد.
 - ۴- به محض دریافت نسخه جدید پوشش انتهایی MAJ-۲۳۱۵، استفاده از ورژن قدیمی را متوقف نموده و آنها را مرجوع نمایید.
 - ۵- جهت مرجوع نمودن پوشش انتهایی قدیمی با شرکت فن آوری آزمایشگاهی تماس حاصل فرمایید.
 - ۶- خواهشمند است فرم رسید پیوست که به منزله دریافت کامل اطلاعات این هشدار ایمنی است را تکمیل و ارسال فرمایید.



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

Attachment 1 - REPLY FORM – (Reply Form may be optional depending on the regional needs)

Facility Name	
Facility Address	
Contact Name	
Additional Customer Requests (Indicate if you have any additional requests to support this action)	

Insert description of the product names and model numbers of the affected products

Catalog #	Serial / Lot #	Date Shipped	Qty Shipped to your facility	Qty remaining in Stock

I acknowledge receipt of this notification. I confirm that I have further communicated to any affected departments.

Completed By:		
		Click or tap to enter a date.
Name	Signature	Date (YYYY-MM-DD)

Please send the completed form to **XXX** by date **XXX**.