# 2023. gada [xx] junijs Olympus atsauce: FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

**STEIDZAMS OPERATIVAIS DROSUMA PAZl OJUMS**

# Uzmanibu! Urologijas un ginekologijas nodaJam

**Temats: lnformacija par papildu piesardzibu lietosanas instrukcijas**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mode!a numurs(-i)** | **Mode!a apraksts** |
| A22201A,A22201B,A22201C,A22201D,A22202A,A22202B,A22202C, |  |
| A22202D,A22203A,A22203C,A22205A,A22205B,A22205C,A22205D, |  |
| A22206A,A22206B,A22206C,A22206D,A22207A,A22207C,A22211A, |  |
| A22211C,A22221C,A2222C,A22223C,A22224C,A22231A,A22231B, |  |
| A22231C,A22231D,A22250A,A22250C,A22251A,A22251C,A22253A, |  |
| A22253C,A22255A,A22255C,A22257C,A22257D,A22258A,A22258C, |  |
| A22259A,A22259C,A22266A,A22266C,A44728C, |  |
| WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, |  |
| WA22301D,WA22301S,WA22302D,WA22305D,WA22305S,WA22306D,WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, | AF rezekcijas elektrods |
| WA22503D,WA22507D,WA22521C,WA22523C,WA22537D,WA22538A, |  |
| WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, |  |
| WA22557C,WA22558C,WA22559S, WA22566S,WA22602D,WA22602S, |  |
| WA22603D,WA22603S,WA22605S, WA22606D,WA22606S,WA22607D, |  |
| WA22607S,WA22621C,WA22621S, WA22623C,WA22623S,WA22632D, |  |
| WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, |  |
| WA22642S,WA22643S,WA22644S,WA22651C,WA22651S,WA22655C, |  |
| WA22655S,WA22657C,WA22657S,WA22666S |  |

Cien. klient!

OLYMPUS Tsteno operativa drosuma pazir;iojuma darbibu (FSCA) ieprieks minetajiem augstfrekvenees rezekeijas elektrodiem. Elektrodi ir paredzeti endoskopiskai arstesanai urologiskas un ginekologiskas proeeduras, piemeram, griesanai, ekstirpacijai, rezekcijai un koagulacijai ar augstfrekvenees (AF) stravu.

OLYMPUS ir uzsacis so operativa drosuma pazir;iojuma darbibu pee sudzibu sar;iemsanas par AF rezekcijas elektroda distala gala cilpas stieples salusanu pee saskares ar metala prieksmetiem, piemeram, citu endoskopijas aprikojumu, implantiem vai stentiem. Ta rezultata fragmenti var iekrist pacienta untie ir jaizvada.

Sadas salusanas risks ir novertets ka zems. Tomer, lai papildus samazinatu iespejamo risku pacientu veselibai, OLYMPUS veic so darbibu, lai pievienotu papildu piesardzibu AF rezekeijas elektrodu lietosanas instrukcijam. So piesardzibas pazir;iojumu var skatit lietosanas instrukciju pielikuma, kas pievienots sim operativa drosuma pazir;iojumam (FSN).

r:,Jemiet vera, ka daziem elektrodu modejiem ir pievienots otrs papildu piesardzibas pazir;iojums, kas jau ir iekjauts citu modeju lietosanas instrukcijas. Otrais piesardzibas pazir;iojums attieeas uz dzirkstejosanu pee saskares ar metala dajam. So piesardzibas pazir;iojumu var skatit ari sim operativa drosuma pazir;iojumam pievienotas lietosanas instrukcijas pielikumos.

**Darbibas, kas javeic gala lietotajam:**

Saskar;ia ar musu riciba esoso informaciju Jusu iestade ir iegadajusies vienu vai vairakus no ieprieks minetajiem elektrodu modejiem. **Uzi:iemums OLYMPUS aicina jus veikt talak noraditas darbibas.**

1. Rupigi izlasiet si operativa drosuma pazir;iojuma saturu.
2. Nodrosiniet, lai visam personalam ir vispusigas zinasanas un lai vir;ii butu rupigi apguvusi si operativa drosuma pazir;iojuma saturu. Jo Tpasi ieverojiet papildu piesardzibas pasakumu noradijumus.
3. Ja sis izstradajums ir nodots talakai izmantosanai, informejiet savus klientus un parsutiet so operativo drosuma pazir;iojumu. Ludzu, veiciet atbilstosu pazir;iosanas proeesa dokumentesanu un attiecigi informejiet mus par gala lietotaja atgriezenisko saiti.
4. Apstipriniet, ka esat sar;iemusi un sapratusi so operativa drosuma pazir;iojumu, aizpildot pievienoto atbildes veidlapu. Aizpildito atbildes veidlapu nosutiet e-pasta lidz [XXXXXXXXX] uz **[XXXXXXXXXXX].**

Vieteja/valsts kompetenta iestade ir informeta par so darbibu.

OLYMPUS atvainojas par iespejamajam sis darbibas raditajam neertibam un pateicas par jusu operativo rieibu. Ja jums rodas jautajumi vai neskaidribas, aicinam sazinaties ar mums.

Ar cier;iu,

ATBILDES VEIDLAPA- FV24-EMEA-08-FV24-EMEA-01

|  |
| --- |
| **OLYMPUS STEIDZAMS OPERATiVAIS DROSUMA PAZll OJUMS****AF rezekcijas elektrodi** |
| **Slimnicas/veselibas aprupes iestades nosaukums un adrese** |
| **Noda!a/sai;iemeji** |
| **Datums** |

Ar so es apliecinu, ka esmu sal)emis/-usi so operativo drosuma pazil)ojumu.

Turklat es apstiprinu, ka esmu parsutijis/-usi pievienota operativa drosuma pazil)ojuma kopiju visam iesaistitajam personalam, noda!am un klientiem, kurus si darbiba ietekme. Es saprotu nepieciesamibu ieverot papildu piesardzibas pasakumos noraditas instrukcijas.

Vards, uzvards (paraksts)

Vards, uzvards (ar lielajiem burtiem)

Amats/uzruna

Aizpildito atbildes veidlapu nosutiet e-pasta lidz **[XXXXXXXXX]** uz **[XXXXXXXXXXX].**

