

23.12.2016  
Dot. FSCA-PE-16-001

## DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

### Stosowanie alkoholu podczas przygotowania do ponownego użycia

Do: Użytkownicy endoskopów PENTAX.

Firma PENTAX Medical pragnie ponownie podkreślić, że zastosowanie alkoholu podczas przygotowania do ponownego użycia jest uważane za powodujące krytyczne konsekwencje ze względu na utrwalające działanie alkoholu na białka i organiczne substancje skażające. Mimo że informacja ta jest już powszechnie znana oraz opublikowano ją już w wielu Wytycznych wydanych przez grupy eksperckie, chcemy jednak ponownie o niej przypomnieć.

PROSIMY ZAUWAŻYĆ, że zdajemy sobie sprawę, iż w niektórych krajach nadal zalecane jest stosowanie alkoholu. Jeśli tak jest w Państwa kraju, prosimy o ścisłe przestrzeganie przepisów/wytycznych krajowych/regionalnych.

**Prosimy o zapewnienie, aby wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa instytucji zapoznali się z niniejszym komunikatem.**

#### Temat:

Poprawka do bieżącej instrukcji użytkowania dotyczącej przygotowania do ponownego użycia zawierająca poniższe ostrzeżenie:

*Podczas czyszczenia wstępnego nigdy nie wycierać wziernika alkoholem ani innym roztworem dezynfekcyjnym. Roztwory takie mogą utwalić organiczne substancje skażające i pozostałości białkowe na instrumencie oraz mieć niepożądane działanie na sprawność użytkową endoskopu i właściwe przygotowanie do ponownego użycia.*

*Ważne jest, aby całkowicie wysuszyć kanały endoskopu w celu zapobieżenia osiedlaniu się bakterii i/lub wykluczenia zakażeń wywoływanych przez mikroorganizmy przenoszone przez wodę. W niektórych krajach zalecane jest końcowe płukanie alkoholem, a następnie przedmuchiwanie tłoczonym powietrzem. Jednak jeśli nie jest to zgodne z krajowymi/regionalnymi przepisami lub wytycznymi, konieczne jest użycie sterylnej, filtrowanej wody (0,2 µm) jako wody do płukania i całkowite wysuszenie kanałów endoskopu.*

#### Produkty, których dotyczy komunikat:

Wszystkie endoskopy medyczne PENTAX

#### Instrukcja

1. Prosimy o powiadomienie personelu o tym dodatku do instrukcji użytkowania
2. Prosimy o odpowiednie dołączenie tego dodatku do instrukcji użytkowania dotyczących przygotowania do ponownego użycia znajdujących się w placówce.

#### Informacje kontaktowe:

„VARIMED” SP. Z O. O. (SERWIS), Ul. Usługowa 20, 64-100 Leszno,  
Tel. 65 5297235, Fax. 65 5293697, E-Mail: Serwis@Varimed.PL

Dyr Tech. Jarosław Krajewski, Tel. 607 281326, E-Mail: Jaroslaw.Krajewski@Varimed.PL

Jest nam niezmiernie przykro z powodu wszelkich niedogodności spowodowanych tą kwestią i z góry dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań w tej sprawie.

Zapewniamy, że utrzymywanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym największym priorytetem.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy PENTAX Medical.

Z poważaniem

PENTAX Europe GmbH  
Leader RA EMEA, Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stephan Lunau