

Dot.: FSCA-PMJ-16-01-1

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zaktualizowana instrukcja użytkowania wideoduodenoskopu ED-3490TK

Zaktualizowana procedura przygotowania do użycia / Dodatkowe ostrzeżenie

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego komunikatu jest przekazanie informacji, że firma PENTAX Medical opublikowała zaktualizowaną instrukcję przygotowania do ponownego użycia i instrukcję obsługi dla wideoduodenoskopu PENTAX Medical ED-3490TK. Instrukcja przygotowania do ponownego użycia zawiera zaktualizowane, zatwierdzone procedury czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu. Zarówno instrukcja przygotowania do ponownego użycia, jak i instrukcja obsługi zawierają dodatkowe ostrzeżenia dotyczące możliwości zablokowania kanału instrumentalnego. Należy niezwłocznie wdrożyć obie instrukcje.

Poprawiona instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Zaktualizowana instrukcja przygotowania do ponownego użycia PENTAX Medical ED-3490TK zawiera dodatkowy tekst, ilustracje, przestrogi oraz ostrzeżenia, których celem jest poprawa przejrzystości i uwzględnienie niedawno zatwierdzonych procedur czyszczenia ręcznego i dezynfekcji wysokiego poziomu. Poniżej przedstawiono przegląd niektórych głównych zmian w zaktualizowanej instrukcji przygotowania do ponownego użycia:

- Czyszczenie wstępne:
 - ✧ Dodatkowa informacja dotycząca płukania mechanizmu elewatora detergentem
- Ręczne czyszczenie:
 - ✧ Nowe kroki dotyczące szczotkowania przy użyciu istniejących szczoteczek PENTAX Medical do czyszczenia i płukania mechanizmu elewatora
 - ✧ Większe ilości płynów do kanałów wewnętrznych
 - ✧ Dodatkowa informacja dotycząca szczotkowania wlotu kanału instrumentalnego
 - ✧ Większa liczba cykli płukania po zanurzeniu w detergencie
 - ✧ Dodatkowe ostrzeżenie dotyczące możliwości zablokowania kanału instrumentalnego
- Dezynfekcja wysokiego poziomu:
 - ✧ Dodatkowa informacja dotycząca płukania mechanizmu elewatora podczas dezynfekcji wysokiego poziomu
 - ✧ Większe ilości płynów do kanałów wewnętrznych
 - ✧ Większa liczba cykli płukania po zanurzeniu w środku dezynfekcyjnym

Poprawiona instrukcja przygotowania do ponownego użycia i instrukcja obsługi

Zarówno instrukcja przygotowania do ponownego użycia, jak i instrukcja obsługi zawierają dodatkowe ostrzeżenie dotyczące możliwości zablokowania kanału instrumentalnego.

Instrukcje dotyczące poprzednich wersji instrukcji przygotowania do ponownego użycia i instrukcji obsługi

Należy wyrzucić poprzednie wersje instrukcji przygotowania do ponownego użycia / instrukcji obsługi i zastąpić zaktualizowaną instrukcją przygotowania do ponownego użycia S059-R00 i zaktualizowaną instrukcją Z933-R06. Należy zapoznać się z poniższą tabelą:

Tabela 1: Tabela porównawcza nowych i starych instrukcji użytkowania

Nowa instrukcja obsługi	Z933-R06
Nowa instrukcja przygotowania ponownego użycia	S059-R00
Stara instrukcja obsługi	Z933-R04 lub wcześniejsza wersja
Stara instrukcja przygotowania ponownego użycia	Z863-R16 lub wcześniejsza wersja

Użytkownicy muszą przestrzegać niniejszych instrukcji w celu prawidłowej obsługi i przygotowania wideoduodenoskopu PENTAX Medical ED-3490TK do ponownego użycia. W razie jakichkolwiek zapytań dotyczących nowych procedur należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym PENTAX Medical.

Informacje kontaktowe

Tel.: +49 40 56192-364

E-mail: vigilance.emea@pentaxmedical.com

Firma PENTAX Medical wyraża ubolewanie za wszelkie niedogodności wynikające ewentualnie z tego działania i dziękuje za cierpliwość podczas wprowadzania przez nas zaktualizowanych instrukcji. Zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjentów i wysoka jakość są dla nas najwyższym priorytetem.

Z poważaniem
PENTAX Europe GmbH
Dr Stephan Lunau
Leader RA EMEA
Safety Officer for Medical Devices

