

**DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

FSCA-PMJ-16-03-1
VARIMED Sp. z o. o.
ul. Powstańców Śl. 5
53-332 Wrocław
Polska

31.01.2017

Do: Użytkownicy endoskopów PENTAX EB-1970UK.

Dot.: **Powiadomienie o korekcie błędów w instrukcji użytkowania**

Szanowny Kliencie!

Firma PENTAX Medical uzyskała informacje o błędzie w opisie w instrukcji użytkowania WIDEOBRONCHOSKOPU ULTRADŹWIĘKOWEGO PENTAX EB-1970UK. **Prosimy o zapewnienie, aby wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa instytucji zapoznali się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach.**

Szczegóły produktu, którego dotyczy komunikat:

WIDEOBRONCHOSKOP ULTRADŹWIĘKOWY PENTAX EB-1970UK

Numer instrukcji użytkowania: Z870

Nr wersji: R10-R12

Problem bezpieczeństwa:

ZAGROŻENIE

Błędy w instrukcji użytkowania, podane w poniższej tabeli, są poprawione w prawej kolumnie. Postępowanie zgodnie z błędnym opisem w instrukcji użytkowania może prowadzić do nieskutecznej procedury przygotowania do ponownego użycia, powodującej ryzyko skażenia krzyżowego i/lub wstrząsu anafilaktycznego.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:

Chociaż nie zgłaszano żadnych zdarzeń, prosimy o przyjęcie do wiadomości następujących błędów i korekt:

Strona	Błąd	Dobrze
Punkt 4-2-4-4. str. 51	6) Wstrzyknąć <u>roztwór dezynfekcyjny</u> do kanału.	6) Wstrzyknąć <u>powietrze</u> do kanału <u>w celu usunięcia pozostałości roztworu dezynfekcyjnego.</u>
Punkt 4-3-1-4.	6) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 3 ml lub większą ilość czystej	6) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 3 ml lub większą ilość

str. 61	wody do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) w celu wypłukania detergentu czyszczącego podczas zanurzenia w <u>roztworze detergentu</u> .	czystej wody do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) w celu wypłukania detergentu czyszczącego podczas zanurzenia w <u>wodzie</u> .
Punkt 4-3-2-2. str. 63	4) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 2 ml lub większą ilość roztworu dezynfekcyjnego do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) podczas zanurzenia w <u>roztworze detergentu</u> .	4) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 2 ml lub większą ilość roztworu dezynfekcyjnego do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) podczas zanurzenia w roztworze <u>dezynfekcyjnym</u> .
Punkt 4-3-2-3. str. 63	6) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 3 ml lub większą ilość czystej wody do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) w celu przepłukania roztworu dezynfekcyjnego podczas zanurzenia w <u>roztworze detergentu</u> .	6) Za pomocą 10 ml strzykawki wstrzyknąć 3 ml lub większą ilość czystej wody do wężyka do wstrzykiwania (OE-B5) w celu przepłukania roztworu dezynfekcyjnego podczas zanurzenia w <u>wodzie</u> .

Informacje kontaktowe:

VARIMED Sp. z o. o.
ul. Usługowa 20
64-100 Leszno

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z:

Dyr Techniczny Jarosław Krajewski, tel. 607 281 326, 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