

Dato

Ref: FSCA-PMJ-16-01-1

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

Opdateret brugsanvisning til ED-3490TK videoduodenoskop

*Opdateret klargøring / supplerende advarsel*

Til: &lt;Kundens adresse&gt;

Kære kunde

Formålet med denne henvendelse er at informere Dem om, at PENTAX Medical udsender en opdateret klargøringsvejledning og betjeningsvejledning til PENTAX Medical ED-3490TK videoduodenoskop. Klargøringsvejledningen indeholder opdaterede valideringsprocedurer for rengøring og "high level"-desinfektion. Både klargøringsvejledningen og betjeningsvejledningen indeholder supplerende advarsler vedrørende muligheden for obstruktion af arbejdskanalen. Begge opdaterede vejledninger skal implementeres straks.

### Revideret klargøringsvejledning

Den opdaterede klargøringsvejledning til PENTAX Medical ED-3490TK indeholder supplerende tekst, figurer, forsigtighedsregler og advarsler, der skal øge klarheden og afspejle de nyvaliderede procedurer for manuel rensning og "high level"-desinfektion. Det følgende er en oversigt over nogle af de vigtigste ændringer i den opdaterede klargøringsvejledning:

- Indledende rensning:
  - ✧ Supplerende detalje vedrørende gennemskylning af elevatormekanismen med resemiddel
  
- Manuel rensning:
  - ✧ Nye trin med nærmere anvisninger i børstning med eksisterende rensbørster fra PENTAX Medical og gennemskylning af elevatormekanismen
  - ✧ Øgede væskevolumener for indvendige kanaler
  - ✧ Supplerende detalje vedrørende børstning af arbejdskanalindgangen
  - ✧ Øget antal endoskopskyllinger efter nedsænkning i resemiddel
  - ✧ Supplerende advarsel vedrørende muligheden for obstruktion af arbejdskanalen
  
- "High level"-desinfektion (HLD):
  - ✧ Supplerende detalje vedrørende gennemskylning af elevatormekanismen under HLD
  - ✧ Øgede væskevolumener for indvendige kanaler
  - ✧ Øget antal endoskopskyllinger efter nedsænkning i desinfektionsmiddel

### Revideret klargøringsvejledning og betjeningsvejledning

Der er inkluderet en supplerende advarsel vedrørende muligheden for obstruktion af arbejdskanalen i både klargøringsvejledningen og betjeningsvejledningen.

### Anvisninger vedrørende tidligere versioner af klargøringsvejledningen og betjeningsvejledningen

De bedes kassere tidligere versioner af klargøringsvejledningen / betjeningsvejledningen og erstatte dem med den opdaterede klargøringsvejledning, S059-R00, og den opdaterede betjeningsvejledning, Z933-R06. Se venligst følgende tabel:

Tabel 1: Tabel til sammenligning af nye vejledninger og gamle vejledninger

<b>Ny betjeningsvejledning</b>	Z933-R06
<b>Ny klargøringsvejledning</b>	S059-R00
<b>Gammel betjeningsvejledning</b>	Z933-R04 eller ældre version
<b>Gammel klargøringsvejledning</b>	Z863-R16 eller ældre version

Brugere skal følge disse vejledninger for at sikre korrekt betjening og klargøring af PENTAX Medical ED-3490TK videoduodenoskop. Kontakt Deres lokale salgsrepræsentant for PENTAX Medical vedrørende eventuelle spørgsmål i forbindelse med de nye procedurer.

### Kontaktoplysninger

Tlf.: +49 40 56192-364

E-mail: [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com)

PENTAX Medical beklager den ulejlighed, som denne handling eventuelt måtte medføre, og takker for Deres tålmodighed i forbindelse med vores indførelse af disse opdaterede vejledninger. Vi vil gerne forsikre Dem om, at vi prioriterer bevarelse af patientsikkerheden og kvaliteten særdeles højt.

Med venlig hilsen  
PENTAX Europe GmbH  
Dr. Stephan Lunau  
Leader RA EMEA  
Safety Officer for Medical Devices

