

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

### VEDRØRENDE MEDICINSK Udstyr

### Anvendelse af sprit under klargøring

Til: <Kundens adresse>

PENTAX Medical ønsker endnu en gang at understrege, at anvendelse af sprit under klargøring ses kritisk med hensyn til sprits fikserende egenskaber på proteiner og organiske kontaminanter. Selvom det allerede er almindeligt kendt og er blevet publiceret via adskillige retningslinjer udsendt af ekspertgrupper, ønsker vi at henlede jeres opmærksomhed på det igen.

BEMÆRK, at vi er klar over, at der er lande, hvor anvendelse af sprit fortsat anbefales. Hvis det er tilfældet i jeres land, bedes I følge nationale/regionale bestemmelser/retningslinjer nøje.

**Sørg for, at alle potentielle brugere på afdelingen bliver gjort bekendt med denne meddelelse.**

#### Problemstilling:

Ændring af den aktuelle brugsanvisning for klargøring med følgende advarsel:

*Under den indledende rensning må indføringsslangen aldrig aftørres med sprit eller andre desinfektionsopløsninger. Disse opløsninger kan fiksere organisk forurening og proteinholdigt materiale på instrumenterne og have en negativ virkning på endoskopets funktionalitet og korrekte klargøring.*

*Det er vigtigt at tørre endoskopkanalerne fuldstændigt for at forebygge bakterievækst og/eller -infektioner forårsaget af vandbårne mikroorganismer. I nogle lande anbefales en endelig skylning med sprit efterfulgt af trykluft. Hvis dette ikke er tilfældet i henhold til dine nationale/regionale bestemmelser eller retningslinjer, skal der anvendes sterilt, filtreret vand (0,2 µm) som skyllevand, og endoskopkanalerne skal tørre fuldstændigt.*

#### Berørte produkter:

Alle PENTAX Medical-endoskoper

#### Anvisning

1. I bedes advisere jeres personale om dette tillæg til brugsanvisningen
2. I bedes følgelig tilføje dette tillæg til de brugsanvisninger for klargøring, der findes på jeres institution.

#### Kontaktoplysninger:

<Beskriv, hvordan kunden – modtageren kan kontakte den lokale PENTAX Medical-organisation/distributør med eventuelle spørgsmål. Kontaktnavn med telefonnummer, e-mailadresse>

Vi beklager dybt den ulejlighed, som denne handling måtte medføre, og vi sætter pris på jeres øjeblikkelige opmærksomhed på denne sag.

Vi vil gerne forsikre jer om, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau højere end noget andet.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne handling, bedes du kontakte PENTAX Medical's lokale kontor.

Med venlig hilsen

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

Dr. Stephan Lunau