



## Nápravné opatření

**Bezpečnostní upozornění vydané výrobcem v souvislosti s použitím následujících zdravotnických prostředků:**

### **Ultrazvukové endoskopy PENTAX EG-3870UTK**

---

**Odesílatel:**

PENTAX Europe GmbH  
Julius-Vosseler-Str. 104  
22527 Hamburg - Germany

**Adresáti:**

Uživatelé zařízení

**Dotčená zařízení:**

Ultrazvukový videogastroskop PENTAX EG-3870UTK.

HOYA Corporation PENTAX Life Care Tokyo provádí dobrovolné nápravné opatření týkající se ultrazvukových videogastroskopů EG-3870UTK. Tento dopis má za úkol informovat Vás o problému, který se může týkat modelu EG-3870UTK.

Bude-li zajištěno přísné dodržování návodu k použití, nenastane žádný problém. Existuje však malé riziko křížové kontaminace, pokud dojde k ucpání kanálu pro vstřikování vody do balónku během použití přístroje, aniž by byl nasazen balónek.

#### Popis problému

Kanál pro vstřikování vody do balónku nemusí být dobře vyčištěn, pokud je pro ultrazvukové zobrazení použita bezbalónková metoda nebo pokud dojde k poškození balónku.

Jestliže balónek není použit (bezbalónková metoda) a kapalina je nasáta z tělesné dutiny prostřednictvím kanálu pro vstřikování vody, může dojít k ucpání tohoto úzkého kanálu.

Použití kanálu pro vstřikování vody pro nasávání tekutiny z tělních dutin není účinné z důvodu velmi malého průměru kanálu a obecně by neměl být tento kanál pro odsávání používán. K odsávání vody z balónku dochází pouze tehdy, je-li stisknut sací ventil do druhé polohy.

Pokud endoskop nějak projde kontrolou před jeho použitím a je následně skutečně použit a jestliže se nečistota uvolní a dostane do dalšího pacienta, může dojít ke křížové kontaminaci.

Tento stav se vyskytuje, protože existuje možnost, že kanál byl čistícím roztokem nebo dezinfekcí nedostatečně propláchnut.

### Vyhodnocení rizika:

Pravděpodobnost výskytu této situace u zkušeného a pečlivého uživatele je velmi malá. Přesto však nabízíme řešení odstranění problému, i když je jeho výskyt nepravděpodobný.

### Preventivní opatření k potenciálnímu problému

Přiložená revize návodu k čištění pro EG-3870UTK instruuje uživatele, aby během čištění a dezinfekce vložil sací ventil a ventil voda/vzduch/balónek zpět do lůžka ventilu. Během čištění a dezinfekce při použití ventilů: Zkontrolujte, zda kapalina vytéká z portu pro vypouštění balónku a tím se ujistěte, že dochází ke správnému čištění jednotlivých úzkých kanálků. Obzvláště nepoužíváte-li balónek, vyvarujte se stisknutí sacího ventilu až do druhé polohy, která aktivuje sání v kanálu pro vstřikování vody. Obdržíte instruktážní film, týkající se upraveného čistícího postupu. V případě, že byste potřebovali další asistenci, kontaktujte prosím Vašeho zástupce PENTAX/HITACHI. Ten s Vámi následně domluví schůzku za účelem dalšího zaškolení.

### Požadavky na uživatele

Ujistěte se prosím, že další osoby ve Vaší organizaci důsledně používají postup popsany v revidovaném návodu k čištění pro EG-3870UTK a předvedený v instruktážním filmu. Všechny ostatní části originálního návodu zůstávají nezměněny.

### Faktory snižující riziko

V návodu k použití je uživatel instruován k přezkoušení všech funkcí endoskopu před jeho použitím. U všech endoskopů existuje riziko ucpání kanálu a musí proto být prohlédnuty, zda se takový problém nevyskytl. V opačném případě musí být endoskop vyřazen z provozu.

**Vezměte prosím na vědomí, že k dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné úrazy z důvodu výše popsané situace. Tento potenciální problém byl zjištěn v průběhu vyhodnocování analýzy rizik.**

15.1.2012



Ing. Petr Kožner  
jednatel