

**Provozní opatření k nápravě
Dodatek k návodu k použití pro správné používání endoskopického
příslušenství s
ultrazvukovým videogastroskopem PENTAX EG-3870UTK**

02.07.2012

Komu:

**K rukám: manažera pro řízení rizik
Urgentní: Provozní opatření k nápravě – provoz zdravotnického
přístroje**

Vážený zákazníku,

společnost PENTAX iniciovala provozní opatření k nápravě zahrnující revizi návodu pro použití s cílem vyjasnění metody pro posouvání příslušenství v ultrazvukovém videogastroskopu PENTAX, EG-3870UTK.

Problém

Společnost PENTAX byla nedávno informována o potenciálním riziku souvisejícím s používáním ultrazvukového videogastroskopu EG-3870UTK v kombinaci s aspiračními jehlami v případě, kdy uživatel pečlivě nedodrží návod k použití. Konkrétně jde o to, že pokud se uživateli nepodaří správně umístit elevátor při posouvání aspirační jehly endoskopem, jehla se může z elevátoru vysunout (jak je znázorněno na obrázku níže). To by mohlo vést k tomu, že v endoskopického nebo sonografického zorném poli jehla nebude viditelná a může dojít k poranění pacienta, např. k perforaci.



Aspirační jehla
"vykolejila" z elevátoru.

Obrázek 1

**Provozní opatření k nápravě
Dodatek k návodu k použití pro správné používání endoskopického
příslušenství s
ultrazvukovým videogastroskopem PENTAX EG-3870UTK**

Pokyny

Pokyny specifické pro použití ultrazvukového videogastroskopu EG-3870UTK v kombinaci s endoskopickým příslušenstvím byly aktualizovány tak, aby zahrnovaly další obrázky, upozornění a varování (viz příložený dodatek k návodu k použití ultrazvukového videogastroskopu EG-3870UTK), sloužící jako pomůcka pro výběr vhodné metody posouvání endoskopického příslušenství do zorného pole.

Rádi bychom proto požádali všechny uživatele, aby pečlivě dodržovali informace uvedené v této příloze a správně používali ultrazvukový videogastroskop EG-3870UTK v kombinaci s endoskopickým příslušenstvím. Zajistěte prosím aktualizaci příslušné části návodu k použití EG-3870UTK s tímto dodatkem. Nedodržení informací uvedených v příloze může vést k poranění pacienta.

Přílohu k tomuto dopisu navíc tvoří odpovědní formulář opatření k nápravě. Předejte prosím tento dopis spolu s dodatkem k návodu k použití pro ultrazvukový videogastroskop EG-3870UTK a formulář opatření k nápravě uživatelskému oddělení, popř. oddělením ve Vaší organizaci, aby mohli zkontrolovat poskytnuté informace a vyplnit odpovědní formulář.

Ujišťujeme Vás, že zachování vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je pro nás nejvyšší prioritou. V případě jakýchkoli dotazů nás ihned kontaktujte.

Kontaktní informace

*Medinet s.r.o.
Nám. Sítňá 3105
272 01 Kladno
Tel. 312 285 000, email: info@medinetsro.cz.*

S pozdravem,

PENTAX Europe GmbH

Wijnand Stijn

General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs
Europe, Middle East & Africa