

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI**

<Nome azienda>

<Indirizzo>

<Città, Stato>

<Paese>

<Data (comprensiva della data di inizio della distribuzione della presente lettera nel paese/regione)>

A: <Indirizzo cliente>

OGG.: **Notifica di correzione di errore nel manuale d'uso**

Gentile cliente,

PENTAX Medical si è accorta di un errore presente nella descrizione contenuta nel manuale d'uso del VIDEOBRONCOSCOPIO AD ULTRASUONI PENTAX EB-1970UK. **Si prega di verificare che tutti i potenziali utilizzatori presso la vostra struttura siano messi al corrente della presente notifica di sicurezza e delle azioni correttive raccomandate.**

Informazioni riguardanti il prodotto interessato:

VIDEOBRONCOSCOPIO AD ULTRASUONI PENTAX EB-1970UK

Numero del manuale d'uso: Z870

Revisione n.: R10-R12

Problema riguardante la sicurezza:

ATTENZIONE

Nella seguente tabella sono riportati nella colonna a sinistra gli errori contenuti nel manuale d'uso, nella colonna a destra le relative correzioni. L'applicazione dell'errata procedura riportata nel manuale d'uso potrebbe rendere inefficace il ricondizionamento, con conseguente rischio di

Istruzioni di sicurezza:

Pur non essendo stati segnalati incidenti, si prega di prendere nota dei seguenti errori e delle relative correzioni:

Pagina	Errore	Corretto
Sez.4-2-4-4. pag. 51	6) Iniettare la <u>soluzione disinfettante</u> nel canale.	6) Iniettare <u>aria</u> nel canale <u>per eliminare eventuali residui di soluzione disinfettante.</u>
Sez.4-3-1-4. pag. 61	6) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 3 ml o più di acqua pulita nel tubo di iniezione (OE-B5) per risciacquare la soluzione detergente tenendolo immerso nella <u>soluzione detergente.</u>	6) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 3 ml o più di acqua pulita nel tubo di iniezione (OE-B5) per risciacquare la soluzione detergente tenendolo immerso nell' <u>acqua.</u>
Sez.4-3-2-2. pag. 63	4) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 2 ml o più di soluzione	4) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 2 ml o più di soluzione

	disinfettante nel tubo di iniezione (OE-B5) tenendolo immerso nella soluzione <u>detergente</u> .	disinfettante nel tubo di iniezione (OE-B5) tenendolo immerso nella soluzione <u>disinfettante</u> .
Sez.4-3-2-3. pag. 63	6) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 3 ml o più di acqua pulita nel tubo di iniezione (OE-B5) per risciacquare la soluzione disinfettante tenendolo immerso nella <u>soluzione detergente</u> .	6) Utilizzando una siringa da 10 ml, iniettare 3 ml o più di acqua pulita nel tubo di iniezione (OE-B5) per risciacquare la soluzione disinfettante tenendolo immerso nell' <u>acqua</u> .

Informazioni relative ai contatti:

<Descrivere come il cliente – destinatario può contattare PENTAX Medical per qualsiasi domanda.

Nome del referente, con numero di telefono e indirizzo e-mail>

Siamo sinceramente spiacenti per qualsiasi disagio eventualmente causato da questa azione e vi ringraziamo per l'attenzione riservata alla questione trattata.

Vi assicuriamo che il mantenimento di un livello elevato di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità.

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, contattare il rappresentante PENTAX Medical di zona.

Distinti saluti

PENTAX Europe GmbH

Leader RA EMEA, Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stephan Lunau