|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | FSCA-PMJ-16-04-1 |
|  | **DROŠĪBAS KORIĢĒJOŠĀ DARBĪBA SAISTĪBĀ AR MEDICĪNAS IERĪCES EKSPLUATĀCIJU** | <Uzņēmuma nosaukums><Adrese><Pilsēta, pavalsts><Valsts> |

<Datums (*iekļaut pirms vēstules izplatīšanas sākuma valstī/reģionā*)>

Kam: <Klienta adrese>

Tēma: **Paziņojums par kļūdas labojumu lietošanas instrukcijās**

Godātais klient!

Uzņēmuma PENTAX Medical rīcībā ir nonākusi informācija par kļūdu šīs ierīces lietošanas instrukciju aprakstā: ULTRASKAŅAS KUŅĢA-ZARNU TRAKTA AUGŠĒJĀS DAĻAS VIDEO ENDOSKOPI EG-3870UTK, EG-3670URK. **Lūdzu, pārliecinieties, ka visi iespējamie lietotāji jūsu iestādē ir iepazinušies ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.**

**Informācija par ietekmēto izstrādājumu**

ULTRASKAŅAS KUŅĢA-ZARNU TRAKTA AUGŠĒJĀS DAĻAS VIDEO ENDOSKOPI EG-3870UTK, EG-3670URK

Lietošanas instrukcijas numurs: Z845

Versijas Nr.: R13-R14

**Drošības problēma**

BRĪDINĀJUMS

Tālāk redzamajā tabulā ir parādītas kļūdas lietošanas instrukcijā, kas ir izlabotas labās puses kolonnā. Ja tiek ievērots lietošanas instrukcijās sniegtais kļūdainais apraksts, apstrāde var nebūt efektīva un var rasties savstarpējas piesārņošanās risks.

**Drošības norādījumi**

Lai gan nav ziņots par nelaimes gadījumiem, ņemiet vērā tālāk norādītās kļūdas un labojumu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lappuse | Kļūda | Pareizi |
| 70. lpp. | BRĪDINĀJUMS!Tīrīšanas šķīdumam jābūt saskarē ar VISĀM endoskopa virsmām (iekšējo kanālu virsmām un ārējām virsmām) tik ilgi, cik ieteicis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. | BRĪDINĀJUMS!Dezinfekcijas šķīdumam jābūt saskarē ar VISĀM endoskopa virsmām (iekšējo kanālu virsmām un ārējām virsmām) tik ilgi, cik ieteicis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. |

**Kontaktinformācija**

<Aprakstiet, kā klients ― saņēmējs var sazināties ar uzņēmumu PENTAX Medical, lai noskaidrotu jebkuru jautājumu. Kontaktpersonas vārds ar telefona numuru, e-pasta adresi>

Patiesi atvainojamies par jebkādām neērtībām, ko radījusi šī darbība, un novērtējam tūlītējo uzmanību, ko pievērsāt šīm jautājumam.

Augsts drošības un kvalitātes līmenis vienmēr ir mūsu būtiskākā prioritāte.

Ja jums ir jautājumi par šo darbību, sazinieties ar vietējo PENTAX Medical biroju.

Ar cieņu

PENTAX Europe GmbH

Leader RA EMEA, Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stefans Lunau (Dr. Stephan Lunau)