

25.05.2018

Dot.: FSCA-PMJ-18-01-1

**DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
WYROBU MEDYCZNEGO**

Duodenoskop PENTAX ED-3490TK

Do: Użytkownicy duodenoskopów PENTAX ED-3490TK.

RE: Notatka bezpieczeństwa - duodenoskop model ED-3490TK - Wymiana mechanizmu elewatora kleszczyków, pierścieni typu o-ring i nasadki na koniec dystalny

Niniejszym pismem chcemy poinformować, że firma PENTAX Medical („PENTAX”) przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa duodenoskopów ED-3490TK w celu wymiany mechanizmu elewatora kleszczyków, pierścieni typu o-ring i nasadki na koniec dystalny. W lutym 2017 roku firma PENTAX poinformowała klientów ED-3490TK o ewentualnym problemie związanym z nasadką dystalną ED-3490TK, dot. „FSCA-PMJ-17-01”. W piśmie do klientów z lutego 2017 roku przedstawiono zalecenia, mające na celu zmniejszenie ewentualnego ryzyka skażenia w następstwie urazu pacjenta, oraz wszczęto bezpłatny proces kontroli końcówki dystalnej duodenoskopów.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa rozpoczęto w celu wymiany mechanizmu elewatora kleszczyków, pierścieni typu o-ring i nasadki na koniec dystalny na materiały i procesy zgodne z cechami konstrukcyjnymi unowocześnionego duodenoskopu model ED-3490TK. Ponadto firma PENTAX wdrożyła proces okresowych kontroli mechanizmu elewatora kleszczyków duodenoskopów, który jest opisany w instrukcji użytkownika (S164 R00) i w suplemencie do instrukcji użytkownika (Z933-R07). Instrukcja użytkownika dotycząca przygotowania do ponownego użycia (S059-R01) pozostaje bez zmian i należy jej dokładnie przestrzegać.

Instrukcje dla klienta:

Do niniejszego pisma dołączono Formularz odpowiedzi na działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

Należy wypełnić ten formularz i odesłać go do firmy PENTAX Medical na podany poniżej adres e-mail lub numer faksu.

Po odesłaniu formularza odpowiedzi i rozpoczynając od czerwca 2018 roku firma PENTAX skontaktuje się z placówką w celu umówienia zwrotu ED-3490TK do unowocześnienia mechanizmu elewatora kleszczyków, pierścieni typu o-ring i nasadki na koniec dystalny. Urządzenia wypożyczone będą dostarczone klientom w miarę potrzeb.

PENTAX

MEDICAL

Należy dodać suplement do instrukcji użytkowania (Z933-R07) do istniejących instrukcji użytkowania w dokumentacji i upewnić się, że wszyscy właściwi członkowie personelu zostali odpowiednio poinformowani.

Duodenoskopy PENTAX Medical były bezpiecznie używane do ponad miliona zabiegów ERCP na całym świecie przez 10 lat. Jak w przypadku wielu innych rodzajów zabiegów endoskopowych, wskaźnik infekcji podczas zabiegów ERCP jest mały, a dla większości pacjentów korzyści zabiegu przewyższają ryzyko.

Można nadal stosować duodenoskop ED-3490TK aż do momentu, gdy skontaktujemy się w celu unowocześnienia urządzenia. Firma PENTAX będzie nadal przeprowadzać coroczne kontrole końcówki dystalnej w przypadku urządzeń, które nie podlegają unowocześnieniu w ramach niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

Firma PENTAX przypomina wszystkim użytkownikom o znaczeniu stosowania duodenoskopy ED-3490TK zgodnie z aktualną instrukcją użytkowania. Użytkownicy muszą zapewnić, że wszyscy członkowie personelu, zajmujący się procedurą przygotowania do ponownego użycia, posiadają wiedzę i są dokładnie przeszkoleni w zakresie aktualnych instrukcji użytkowania dotyczących obsługi i przygotowania tych wyrobów do ponownego użycia. Wymagane jest dokładne czyszczenie zagłębień elewatora i dbałość o przestrzeganie wszystkich instrukcji przygotowania do ponownego użycia. Ponadto firma PENTAX zaleca niezwłoczne usunięcie z użycia duodenoskopy ED-3490TK wykazującego widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia fizycznego. Dalsze użytkowanie wyrobów z problemami z integralnością (tzn. przeciek, dziury, pęknięcia, załamania i zadrapania) może spowodować trwałe skażenie wyrobu i w następstwie zakażenie pacjenta.

Zdarzenia występujące podczas użytkowania niniejszego produktu należy zgłaszać niezwłocznie firmie PENTAX na adres vigilance.emea@pentaxmedical.com. Oprócz tego zdarzenia należy koniecznie zgłaszać do krajowych właściwych urzędów zgodnie z lokalną regulacją dotyczącą wyrobów medycznych.

Informacje kontaktowe:

Firma PENTAX wyraża ubolewanie za wszelkie niedogodności wynikające ewentualnie z tego działania i dziękuje za zrozumienie i współpracę. Firma PENTAX przekaże dodatkowe komunikaty po uzyskaniu dalszych informacji. Zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjentów i wysoka jakość są dla nas najwyższym priorytetem.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy PENTAX Medical:

„VARIMED” SP. Z O. O. (SERWIS), Ul. Usługowa 20, 64-100 Leszno,

Tel. 65 5297235, Fax. 65 5293697, E-Mail: Serwis@Varimed.PL

Dyr Tech. Jarosław Krajewski, Tel. 607 281326, E-Mail: Jaroslaw.Krajewski@Varimed.PL

Z poważaniem

PENTAX Europe GmbH

Leader Regulatory Affairs EMEA

Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau

Załączniki:

Formularz odpowiedzi klienta, dot.: FSCA-PMJ-18-01-2

Suplement FSCA-PMJ-18-01-7 (No.411-R00_E_flier)

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Formularz potwierdzenia i przyjęcia

Adres klienta

DOT.: FSCA-PMJ-18-01-1

Duodenoskop PENTAX Medical model ED-3490TK

Wymiana mechanizmu elewatora kleszczyków, pierścieni typu o-ring i nasadki na koniec dystalny

- Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje przekazane w piśmie powiadającym klienta.

Informacje kontaktowe	
Nazwa	
Tytuł	
Telefon	
Numer faksu	
Adres e-mail	

Podpis osoby poświadczającej przyjęcie	Data

Po wypełnieniu i podpisaniu tego formularza prosimy o odesłanie go jednym z poniższych sposobów:

- Przesłanie wypełnionego formularza do lokalnego przedstawiciela PENTAX **Varimed Sp. z o. o.** na numer **Fax. 65 5293697** do wiadomości: regionalny koordynator działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa
- Wysłanie wypełnionego formularza w pliku pdf na adres **Serwis@Varimed.PL**.

W razie pytań odnośnie do niniejszej akcji prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym PENTAX „VARIMED” SP. Z O. O. (SERWIS), Ul. Usługowa 20, 64-100 Leszno, Tel. 65 5297235, Fax. 65 5293697, E-Mail: **Serwis@Varimed.PL** lub koordynatorem działań korygujących: Dyr Tech. Jarosław Krajewski, Tel. 607 281326, E-Mail: **Jaroslaw.Krajewski@Varimed.PL**

Należy wypełnić na poniższej liście numery seryjne urządzeń, których dotyczy zawiadomienie (**ED-3490TK**) i które były zakupione przez placówkę, wraz z informacją, czy są one nadal używane, czy też nie.

Numer seryjny	Czy placówka nadal posiada?	Numer seryjny	Czy placówka nadal posiada?	Numer seryjny	Czy placówka nadal posiada?
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie