

**DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Instrukcje przygotowania do ponownego użycia duodenoskopu
PENTAX Medical ED-3490TK i kontrola wszystkich duodenoskopów
PENTAX**

Do: <Adres klienta>

Szanowni Państwo!

PENTAX Europe GmbH („PENTAX”) nieustannie pracuje nad dalszym zmniejszeniem potencjalnego ryzyka zakażenia związanego z duodenoskopami.

Częścią tych działań były ponownie zatwierdzone instrukcje ręcznego przygotowania do ponownego użycia, wydane przez firmę PENTAX dla wszystkich użytkowników duodenoskopu PENTAX Medical ED-3490TK w czerwcu 2016 roku (dot. FSCA-PMJ-16-01-1).

W celu dalszego zmniejszenia potencjalnego ryzyka skażenia firma PENTAX przesyła dziś niniejsze pismo w celu poinformowania użytkowników o potencjalnym problemie z nasadką dystalną duodenoskopów podobnej konstrukcji. Niektóre z nich zostały już wycofane z produkcji.

POTENCJALNY PROBLEM:

Podczas produkcji duodenoskopów (w tym poniżej wymienionych modeli duodenoskopów o podobnej konstrukcji) klej silikonowy jest nanoszony na końcówkę dystalną przed przymocowaniem nasadki dystalnej. Podczas używania, w niektórych przypadkach, w kleju mogą powstać pęknięcia i szczeliny, co może powodować jego podatność na wnikanie płynów i zabrudzenie.

Poza tym firma PENTAX zwraca uwagę, że dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych skarg od klientów dotyczących tej kwestii ani nie uzyskaliśmy informacji o jakichkolwiek incydentach związanych z tym problemem.

ZALECENIE:

Zidentyfikowaliśmy Państwa placówkę ochrony zdrowia jako posiadającą model (modele), którego potencjalnie dotyczy problem i który jest wymieniony w tabeli poniżej. Zwracamy się do Państwa z prośbą o pilne sprawdzenie, czy w Państwa placówce znajdują się jakiegokolwiek duodenoskopy PENTAX, które nie były poddane kontroli przez serwis PENTAX w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy. Jeśli zidentyfikują Państwo takie wyroby, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym serwisem PENTAX w celu odpowiedniego rozpoczęcia kontroli.

Model duodenoskopu	Wideoendoskop/Fiberoskop
ED-3490TK	Wideoendoskop

FD-34V2	Fiberoskop
ED-3270K	Wideoendoskop
ED-3430	
ED-3430TK	
ED-3670TK	
ED-3470TK	
ED-3230	
ED-3230K	
ED-3430K	
ED-3430T	
ED-3630T	

DZIAŁANIA:

Firma PENTAX przypomina użytkownikom o znaczeniu stosowania duodenoskopów zgodnie z ich aktualnym przeznaczeniem. Instrukcja użytkowania dotycząca przygotowania do ponownego użycia pozostaje bez zmian. Placówki ochrony zdrowia muszą zapewnić, że wszyscy członkowie personelu, zajmujący się procedurą przygotowania do ponownego użycia („użytkownicy”), posiadają wiedzę i są dokładnie przeszkoleni w zakresie aktualnych instrukcji użytkowania dotyczących ręcznego przygotowania tych wyrobów do ponownego użycia. Wymagane jest dokładne czyszczenie zagłębień elewatora i dbałość o przestrzeganie wszystkich instrukcji przygotowania do ponownego użycia.

Jak już opisano we wszystkich naszych instrukcjach użytkowania, firma PENTAX zaleca niezwłoczne usunięcie z użycia duodenoskopów wykazujących widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia fizycznego. Dalsze użytkowanie wyrobów z problemami z integralnością (tzn. dziury, pęknięcia, załamania i zadrapania) może spowodować trwałe skażenie wyrobu i w następstwie zakażenie pacjenta.

Firma PENTAX skontaktuje się z Państwa placówką w celu wyznaczenia terminów kontroli posiadanych przez Państwa duodenoskopów, a podczas tych kontroli większa uwaga będzie skierowana na integralność nasadki dystalnej. Ponadto firma PENTAX zaleca wszystkim klientom coroczną kontrolę i serwis powyżej wymienionych duodenoskopów.

Firma PENTAX wyraża ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności i zachęca placówki ochrony zdrowia do skontaktowania się z lokalnym serwisem PENTAX Medical w razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Informacje kontaktowe:

<Opisać, jak klient – odbiorca może skontaktować się z lokalnym oddziałem/dystrybutorem PENTAX Medical w razie jakichkolwiek pytań. Imię i nazwisko wraz z numerem telefonu i adresem e-mail>

Zdarzenia lub jakiegokolwiek problemy jakościowe występujące podczas użytkowania wyrobów PENTAX należy niezwłocznie zgłaszać firmie PENTAX pod adresem vigilance.emea@pentaxmedical.com.

Firma PENTAX prześle dodatkowe komunikaty niezwłocznie po uzyskaniu dalszych informacji.

Z poważaniem

PENTAX Europe GmbH
Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau