PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg
Germany

Dot. FSCA-PMJ-17-04-1

Do: <Adres klienta>

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: Działanie korygujące dotyczące ramienia odsysania endoskopu

Szanowny Kliencie!

Celem tego komunikatu jest poinformowanie Państwa, że do firmy PENTAX Europe GmbH dotarły sygnały, że niektórzy klienci mogą być w posiadaniu endoskopów, w których śruba łącząca przyłączkę odsysania (ramię odsysania) z korpusem regulacyjnym mogła się z czasem poluzować. Luźna przyłączka odsysania może spowodować nieprawidłowe odsysanie z powodu upływu powietrza. Istnieje również prawdopodobieństwo gromadzenia się zanieczyszczeń organicznych w przestrzeni między przyłączką odsysania a korpusem regulacyjnym. W niektórych przypadkach takie zdarzenia mogą spowodować zakażenie krzyżowe między pacjentami. W listopadzie 2010 roku uruchomiliśmy akcję serwisową w celu wyeliminowania tego problemu i powinna ona zostać już przeprowadzona na wszystkich urządzeniach będących na rynku. Obecnie ponownie uruchamiamy tę akcję, aby upewnić się, że w Państwa placówkach nie pozostały żadne niezmodyfikowane urządzenia. Od 2010 roku do dnia dzisiejszego firma PENTAX Europe GmbH nie otrzymała żadnych skarg ani nie odnotowała żadnych zdarzeń niepożądanych.

Oznaczenia urządzeń podlegających akcji

Tabela 1 zawiera listę urządzeń podlegających akcji. Należy zauważyć, że urządzenia wyprodukowane po 30 lipca 2010 roku mają poprawioną konstrukcję i NIE podlegają tej akcji naprawczej.

Tabela 1

Nazwa produktu	Numer modelu
Wideobronchoskop PENTAX	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
Bronchoskop ultradźwiękowy PENTAX	EB-1970UK
Wideonasofaryngolaryngoskop PENTAX	VNL-1570
Wideocytoskop PENTAX	ECY-1570, ECY-1570K

Instrukcje dla klienta

Prosimy sprawdzić, czy w Państwa placówce są używane wymienione w tabeli 1 urządzenia podlegające akcji. W formularzu odpowiedzi klienta prosimy wpisać, czy urządzenia podlegające akcji są nadal używane w Państwa placówce. Jeśli wskażą Państwo, że w posiadaniu Państwa placówki jest endoskop podlegający tej akcji naprawczej, firma PENTAX Medical skontaktuje się z Państwem w celu sprawdzenia oraz, w razie konieczności, naprawy urządzenia. Dla ułatwienia dołączyliśmy do tego dokumentu formularz odpowiedzi klienta. Prosimy o przekazanie niniejszego listu wraz z załącznikami do działu, w którym używane są wspomniane wyżej urządzenia. Zdecydowanie zalecamy, aby użytkownik końcowy urządzenia podlegającego akcji wypełnił ten formularz i odesłał go do lokalnego biura firmy PENTAX lub dystrybutora produktów firmy PENTAX.

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg
Germany

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej akcji prosimy o kontakt z naszą firmą:

Tel.: {numer telefonu}
Faks: {numer faksu}
E-mail: {adres e-mail}

Jest nam niezmiernie przykro z powodu wszelkich niedogodności spowodowanych tą kwestią i z góry dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań w tej sprawie. Zapewniamy, że utrzymywanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym największym priorytetem.

Z poważaniem

PENTAX Europe GmbH
Leader Regulatory Affairs EMEA
Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau

Załączniki:
Formularz odpowiedzi klienta, dot.: FSCA-PMJ-17-04-2