

Datum

Ref. FSCA-PMJ-17-01-1

CORRECTIE-ACTIE VEILIGHEID MEDISCH APPARAAT

Reinigingsinstructies PENTAX Medical ED-3490TK duodenoscoop en inspectie van alle PENTAX duodenoscopen

Aan: <klant adres>

Geachte dames en heren,

PENTAX Europe GmbH ("PENTAX") werkt continu aan het verminderen van het mogelijke infectierisico met duodenoscopen.

Tot deze activiteiten behoorden de opnieuw gevalideerde instructies voor handmatige reiniging die PENTAX heeft afgegeven voor alle gebruikers van PENTAX Medical ED-3490TK duodenoscoop in juni 2016 (ref.nr. FSCA-PMJ-16-01-1).

Om het mogelijke besmettingsrisico nog verder te verminderen, informeert PENTAX de gebruikers vandaag over een mogelijk probleem dat verband houdt met de distale dop van duodenoscopen van een vergelijkbaar ontwerp; sommige daarvan worden al niet meer geproduceerd.

MOGELIJK PROBLEEM:

Tijdens de productie van duodenoscopen (inclusief de hieronder genoemde duodenoscoop modellen van vergelijkbaar ontwerp), wordt siliconenlijm aangebracht op de distale tip voordat de distale dop wordt bevestigd. Tijdens het gebruik kunnen zich in sommige gevallen scheuren of gaten vormen in de lijm, waardoor vloeistof en vuil kan binnendringen.

Daarnaast wijst PENTAX erop dat we tot nu toe geen klachten van klanten hierover hebben ontvangen en dat we ook zelf geen gevallen van dit probleem hebben vastgesteld.

ADVIES:

Wij hebben vastgesteld dat uw zorginstelling in het bezit is van de mogelijk betroffen modellen, die in de onderstaande tabel worden vermeld. Wij verzoeken u dringend te controleren of er PENTAX duodenoscopen in uw instelling zijn die de laatste twaalf maanden niet door de PENTAX-servicedienst zijn geïnspecteerd. Als u deze apparaten vindt, verzoeken wij u contact op te nemen met uw lokale PENTAX-servicedienst om dit te laten inspecteren.

Duodenoscoop model	Videoscoop/fiberscoop
ED-3490TK	Videoscoop
FD-34V2	Fiberscoop
ED-3270K	Videoscoop
ED-3430	

ED-3430TK	
ED-3670TK	
ED-3470TK	
ED-3230	
ED-3230K	
ED-3430K	
ED-3430T	
ED-3630T	

ACTIES:

PENTAX herinnert gebruikers eraan dat het belangrijk is dat de duodenoscopen volgens hun huidige beoogde gebruik worden gebruikt. De reinigingsinstructies in de gebruiksaanwijzing blijven onveranderd. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat al het reinigingspersoneel ('gebruikers') op de hoogte zijn van en grondig zijn getraind in de huidige gebruiksaanwijzing voor de handmatige reiniging van deze apparaten. Zorgvuldige reiniging van de uitsparingen van de elevator en het opvolgen van alle reinigingsinstructies zijn noodzakelijk.

Zoals reeds beschreven in uw huidige gebruiksaanwijzing, adviseert PENTAX dat u onmiddellijk stopt met het gebruik van elke duodenoscoop die zichtbare tekenen van slijtage of fysieke beschadiging vertoont. Het blijven gebruiken van beschadigde apparaten (d.w.z. gaten, scheuren, knikken en krassen) kan bijdragen aan continue besmetting van het apparaat en daardoor infectie van de patiënt. PENTAX zal contact met uw instelling opnemen voor het inplannen van inspecties van uw voorraad duodenoscopen en tijdens die inspecties zal extra aandacht worden besteed aan de integriteit van de distale dop. Bovendien adviseert PENTAX jaarlijkse inspectie en onderhoud aan alle klanten met de bovengenoemde duodenoscopen.

PENTAX biedt zijn excuses aan voor eventueel ongemak en moedigt zorginstellingen aan om contact op te nemen met hun lokale PENTAX Medical-servicedienst bij vragen over deze Correctie-actie veiligheid.

Contactinformatie:

<Beschrijf hoe de klant – geadresseerde bij eventuele vragen contact kan opnemen met de plaatselijke organisatie/distributeur van PENTAX Medical. Naam contactpersoon met telefoonnummer en e-mailadres>

Incidenten of kwaliteitsproblemen met het gebruik van PENTAX apparaten moeten direct aan PENTAX worden gemeld op vigilance.emea@pentaxmedical.com.

PENTAX zal aanvullende informatie verstrekken zodra meer informatie beschikbaar komt.

Met vriendelijke groet,

PENTAX Europe GmbH

.....

.....