

## SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING VEDRØRENDE MEDICINSK Udstyr

### Klargøringsvejledning PENTAX Medical ED-3490TK duodenoskop og inspektion af alle PENTAX duodenoskoper

Til: <Kundens adresse>

Til rette vedkommende

PENTAX Europe GmbH ("PENTAX") arbejder løbende på at mindske den potentielle risiko for infektion, der er forbundet med duodenoskoper.

I disse aktiviteter indgik den genvaliderede vejledning i manuel klargøring, som PENTAX udsendte til alle brugere af PENTAX Medical ED-3490TK duodenoskoper i juni 2016 (Ref. #FSCA-PMJ-16-01-1).

For at reducere den potentielle kontamineringsrisiko yderligere skriver PENTAX i dag for at informere brugerne om et potentielt problem i forbindelse med den distale hætte på duodenoskoper med et lignende design, hvoraf nogle allerede er taget ud af produktion.

#### POTENTIELT PROBLEM:

Under fremstilling af duodenoskoper (inklusive nedennævnte duodenoskopmodeller med et lignende design), påføres der silikoneklæbemiddel på den distale spids, før den distale hætte sættes på. Under brugen kan der i visse tilfælde dannes revner eller huller i klæbemidlet, som kan være sårbare over for indtrængen af vand og smuds.

Det skal dertil siges, at PENTAX ikke har modtaget nogen kundeklager i denne henseende, og vi er heller ikke blevet gjort opmærksomme på nogen hændelser i tilknytning til dette problem.

#### RÅDGIVNING:

Vi har fastslået, at jeres sundhedsinstitution er indehaver af den (de) potentielt berørte model(ler), som er anført i nedenstående tabel. Vi anmoder indtrængende om, at I undersøger, hvorvidt der findes PENTAX duodenoskoper i jeres institution, som ikke er blevet inspiceret af PENTAX Service i løbet af de sidste tolv måneder. Hvis I identificerer sådanne anordninger, bedes I kontakte jeres lokale PENTAX Service-organisation med henblik på iværksættelse af en inspektion.

Duodenoskop-model	Video/fiber
ED-3490TK	Video
FD-34V2	Fiber
ED-3270K	Video

<b>ED-3430</b>	
<b>ED-3430TK</b>	
<b>ED-3670TK</b>	
<b>ED-3470TK</b>	
<b>ED-3230</b>	
<b>ED-3230K</b>	
<b>ED-3430K</b>	
<b>ED-3430T</b>	
<b>ED-3630T</b>	

**HANDLINGER:**

PENTAX minder sine brugere om vigtigheden af, at duodenoskoperne anvendes i overensstemmelse med deres aktuelle tilsigtede anvendelse. Brugsanvisningen for klargøring forbliver den samme. Sundhedsinstitutioner skal sikre, at alt klargøringspersonale ("brugere") besidder viden om og er grundigt trænet i den aktuelle brugsanvisning for manuel klargøring af disse anordninger. Omhyggelig rengøring af elevatorforsænkninger og nøje overholdelse af alle klargøringsvejledninger er påkrævet.

Som allerede beskrevet i vores aktuelle brugsanvisning anbefaler PENTAX, at I omgående tager alle endoskoper, der udviser synlige tegn på slitage eller fysisk skade, ud af brug. Fortsat anvendelse af anordninger med integritetsproblemer (dvs. huller, revner, knæk og ridser) kan bidrage til vedvarende kontaminering af anordningen og dermed patientinfektion.

PENTAX vil kontakte jeres institution for at aftale en inspektion af jeres lagerbeholdning af duodenoskoper, og der vil være ekstra fokus på den distale hættes integritet under disse inspektioner. Endvidere anbefaler PENTAX årlige inspektioner og service til alle kunder med førnævnte duodenoskoper.

PENTAX beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre, og opfordrer sundhedsinstitutioner til at henvende sig til deres lokale PENTAX Medical serviceorganisation, hvis der skulle være nogen spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

**Kontaktoplysninger:**

<Beskriv, hvordan kunden – modtageren kan kontakte den lokale PENTAX Medical-organisation/distributør med eventuelle spørgsmål. Kontaktnavn med telefonnummer og e-mailadresse>

Hændelser og eventuelle kvalitetsproblemer, der opleves under brugen af PENTAX-anordninger, skal straks indberettes til PENTAX på [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com).

PENTAX vil udsende yderligere meddelelser, så snart der bliver mere information tilgængelig.

Med venlig hilsen

PENTAX Europe GmbH  
Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stephan Lunau