

Dato

Ref. FSCA-PMJ-17-04-1

Til: <Kundens adresse>

**SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING VEDRØRENDE
MEDICINSK Udstyr****Vedrørende: Korrektion af endoskopsugearm**

Kære kunde

Formålet med denne henvendelse er at informere om, at PENTAX Europe GmbH er blevet opmærksomme på, at nogle kunder kan være i besiddelse af endoskoper, hvor de skruer, der forbinder sugestuds (sugearmen) med styreenheden kan løsnes med tiden. En løs sugestuds kan medføre utilstrækkelig sugning som følge af luftlækage. Der er også mulighed for, at organisk debris kan akkumuleres i mellemrummet mellem sugestuds og styreenheden. I nogle tilfælde kan disse hændelser forårsage krydskontaminering mellem patienter. Selvom vi allerede i november 2010 iværksatte en serviceforanstaltning med henblik på at adressere dette problem, og denne serviceforanstaltning i mellemtiden burde være implementeret i forhold til alle markedsførte anordninger, iværksætter vi nu denne foranstaltning på ny for at sikre os, at der ikke findes anordninger, der ikke er blevet modificeret, i jeres organisation. PENTAX Europe GmbH har dags dato ikke modtaget nogen klager siden 2010, og vi er ikke blevet gjort bekendt med nogen hændelser.

Identificering af berørte anordninger

Tabel 1 viser en liste over de berørte anordninger. Bemærk, at endoskoper, der er fremstillet efter 30. juli 2010, har et korrekt design, og altså IKKE er genstand for denne korrigerende handling.

Tabel 1

Produkt navn	Modelnummer
PENTAX videobronkoskop	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
PENTAX ultralydsbronkoskop	EB-1970UK
PENTAX video-nasopharyngolaryngoskop	VNL-1570
PENTAX videocystoskop	ECY-1570, ECY-1570K

Kundevejledning

Kontrollér venligst, om de berørte anordninger angivet i tabel 1 er i brug i jeres organisation. Angiv venligst på kundesvarskemaet, om de berørte enheder fortsat er i brug i jeres organisation eller ikke. Hvis I angiver, at I ejer et endoskop, der er berørt af denne korrigerende handling, vil I blive kontaktet af PENTAX Medical med henblik på at få anordningen kontrolleret og om nødvendigt repareret.

Med henblik på at fremme dette modtager I hermed et kundesvarskema, som bilag til dette brev. I bedes videresende dette brev og det vedlagte bilag til den afdeling, hvor ovennævnte produkter er i brug. Vi anbefaler kraftigt, at slutbrugeren af de berørte produkter udfylder dette skema og returnerer det til jeres lokale PENTAX filial eller PENTAX distributør.

Kontaktoplysninger

Hvis I har spørgsmål vedrørende denne handling, er I velkomne til at kontakte os på:

Tlf.: {telefonnummer}

Fax: {faxnummer}

E-mail: {e-mailadresse}

Vi beklager dybt den ulejlighed, som denne handling måtte medføre, og vi sætter pris på jeres øjeblikkelige opmærksomhed i denne sag. Vi vil gerne forsikre jer om, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau højere end noget andet.

Med venlig hilsen

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

Dr. Stephan Lunau

Bilag:

Kundesvarskema, Ref.: FSCA-PMJ-17-04-2