

13.3.2017.

Oznaka: FSCA-PMJ-17-01-1

**SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA ZA MEDICINSKI PROIZVOD
NA TRŽIŠTU****Upute za reprocesiranje duodenoskopa PENTAX Medical
ED-3490TK i pregled svih PENTAX duodenoskopa**

Za: OB Zadar
Bože Peričića 5
23000 Zadar

Poštovane dame i gospodo,

PENTAX Europe GmbH („PENTAX“) kontinuirano radi kako bi dodatno smanjio potencijalni rizik od infekcija povezanih s duodenoskopima.

Dio tih aktivnosti predstavlja i ponovno potvrđivanje uputa za ručno reprocesiranje koje je društvo PENTAX izdalo za sve korisnike duodenoskopa PENTAX Medical ED-3490TK u lipnju 2016. (oznaka #FSCA-PMJ-16-01-1).

Kako bi se dodatno smanjio potencijalni rizik od kontaminacije, PENTAX danas upućuje obavijest korisnicima o potencijalnoj poteškoći vezanoj uz distalni čep duodenoskopa sličnog dizajna; neki od njih već su se prestali proizvoditi.

POTENCIJALNA POTEŠKOĆA:

Tijekom proizvodnje duodenoskopa (uključujući dolje navedene modele duodenoskopa sličnog dizajna), na distalni vrh primjenjuje se silikonsko ljepilo prije učvršćivanja distalnog čepa. U nekim slučajevima, tijekom uporabe mogu se pojaviti pukotine ili procjepi u ljepilu koji mogu biti osjetljivi na prodiranje tekućina i onečišćenje.

Povrh svega, PENTAX ističe da do sada nismo primili nikakve pritužbe klijenta u vezi navedenoga te da nismo stekli saznanja o bilo kakvim incidentima povezanim s ovim poteškoćom.

SAVJET:

Utvdili smo da vaša ustanova za pružanje zdravstvene skrbi posjeduje pogođeni(e) model(e), koji su navedeni u tablici ispod. Tražimo da hitno provjerite ima li u vašoj ustanovi PENTAX duodenoskopa koji nisu prošli pregled PENTAX servisa unutar posljednjih dvanaest mjeseci. Ako možete utvrditi takve proizvode, molimo stupite u kontakt s vašim lokalnim PENTAX servisom kako biste pokrenuli provođenje odgovarajućeg pregleda.

Model duodenoskopa	Video/Fiber
ED-3490TK	Video
FD-34V2	Fiber

ED-3270K	Video
ED-3430	
ED-3430TK	
ED-3670TK	
ED-3470TK	
ED-3230	
ED-3230K	
ED-3430K	
ED-3430T	
ED-3630T	

RADNJE:

PENTAX podsjeća svoje korisnike na važnost korištenja duodenoskopa sukladno njihovoj aktualnoj namjeni. Upute za uporabu za reprocesiranje ostaju iste. Ustanove za pružanje zdravstvene skrbi moraju osigurati da osoblje koje obavlja reprocesiranje („korisnici“) ima potrebno znanje i da je temeljito osposobljeno za ručno reprocesiranje ovih proizvoda temeljem Uputa za uporabu. Potrebno je pedantno čišćenje udubina mehanizma podizača, a također je potrebno obratiti pažnju da se slijede sve upute za reprocesiranje.

Kako je već opisano u našim aktualnim Uputama za uporabu, društvo PENTAX preporučuje da odmah prestanete koristiti svaki duodenoskop koji pokazuje vidljive znakove trošenja ili fizičkog oštećenja. Nastavak korištenja proizvoda čija je cjelovitost narušena (npr. zbog rupa, pukotina, zapetljanja ili ogrebotina) može doprinijeti dugotrajnoj kontaminaciji proizvoda i posljedičnoj infekciji pacijenta.

PENTAX će kontaktirati vašu ustanovu kako bi zakazao pregled vašeg inventara duodenoskopa, a tijekom tih provjera posebno će se obratiti pažnja na cjelovitost distalnog čepa. Nadalje, društvo PENTAX preporučuje provjeru i servisiranje svake godine svim klijentima koji imaju gore navedene duodenoskope.

PENTAX izražava žaljenje zbog svake neugodnosti i potiče ustanove za pružanje zdravstvene skrbi da kontaktiraju svoj lokalni PENTAX Medical servis u slučaju da imaju bilo kakva pitanja u vezi ove Sigurnosne korektivne radnje za medicinski proizvod na tržištu.

Kontakt podaci:

U vezi bilo kakvih pitanja slobodno se obratite na : INEL – medicinska tehnika d.o.o., Turinina 5, 10010 Zagreb
Kontakt osoba: Drago Brzak
Tel: 01/6175 150
Mob: 091/4899 030
E-mail: drago.brzak@inel-mt.hr

O incidentima ili poteškoćama vezanima uz kvalitetu s kojima se susretnete tijekom korištenja PENTAX proizvoda, potrebno je odmah obavijestiti društvo PENTAX na adresu e-pošte vigilance.emea@pentaxmedical.com.

PENTAX će uputiti dodatne dopise čim budu dostupne nove informacije.

S poštovanjem,

PENTAX Europe GmbH
Službenik za sigurnost medicinskih proizvoda

Dr. Stephan Lunau