

Datum

Ref. FSCA-PMJ-17-04-1

Aan: <klant adres>

CORRECTIE-ACTIE VEILIGHEID MEDISCH APPARAAT**Betreft: correctie van endoscoopzuigarm**

Zeer gewaardeerde klant,

Het doel van dit bericht is u te informeren dat PENTAX Europe GmbH heeft vastgesteld dat enkele klanten endoscopen kunnen bezitten waarbij de schroef waarmee de zuignippel (zuigarm) aan het bedieningshuis is bevestigd, in de loop der tijd kan losgaan. Een losse zuignippel kan leiden tot onvoldoende zuiging vanwege luchtlekkage. Ook kunnen organische resten zich in de ruimte tussen de zuignippel en het bedieningshuis ophopen. In sommige gevallen kan daardoor kruisbesmetting van patiënten ontstaan. Hoewel wij al in november 2010 een serviceactie hebben uitgevoerd om dit probleem te corrigeren en deze serviceactie ondertussen voor alle apparaten op de markt zou moeten zijn voltooid, voeren wij nu deze actie uit om te garanderen dat er geen apparaten meer in uw instelling zijn die niet zijn gewijzigd. Van 2010 tot aan vandaag heeft PENTAX Europe GmbH geen klachten ontvangen en heeft er naar ons weten geen enkel incident plaatsgevonden.

Identificatie van de betrokken apparaten

Tabel 1 is een lijst van de betrokken apparaten. Denk eraan dat het design van de scopen die na 30 juli 2010 zijn geproduceerd, al is gecorrigeerd en NIET onder deze correctie-actie vallen.

Tabel 1

Productnaam	Modelnummer
PENTAX video-bronchoscoop	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
PENTAX ultrasone bronchoscoop	EB-1970UK
PENTAX video-nasofaryngolaryngoscoop	VNL-1570
PENTAX video-cystoscoop	ECY-1570, ECY-1570K

Instructies voor de klant

Controleer of de betrokken apparaten in Tabel 1 in uw instelling worden gebruikt. Noteer op het klantreactieformulier of de betrokken apparaten nog steeds in uw instelling worden gebruikt of niet meer worden gebruikt. Als u aangeeft dat u in het bezit bent van een endoscoop die onder deze correctie-actie valt, zal PENTAX Medical contact met u opnemen om het apparaat te laten controleren en, indien nodig, repareren.

Om dit te vergemakkelijken, vindt u een klantreactieformulier bij deze brief. Wij verzoeken u deze brief en de bijlagen door te sturen naar de afdeling waarin de bovengenoemde apparaten worden gebruikt. Wij raden u sterk aan dat de eindgebruiker van de betrokken producten dit formulier invult en het naar uw plaatselijke PENTAX-kantoor of PENTAX-distributeur terugstuurt.

Contactinformatie

Neem bij vragen over deze actie contact met ons op:

Tel.: {telefoonnummer}

Fax: {faxnummer}

E-mail: {e-mailadres}

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt en stellen het op prijs als u direct actie onderneemt. Wees ervan verzekerd dat handhaving van de hoogste mate van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is.

Met vriendelijke groet,

PENTAX Europe GmbH

.....

Bijlagen:

Klantreactieformulier, ref.: FSCA-PMJ-17-04-2