

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI

Istruzioni di ricondizionamento relative al duodenoscopio PENTAX Medical ED-3490TK e ispezione di tutti i duodenoscopi PENTAX

A: <Indirizzo cliente>

Gentili Signore, egregi Signori,

PENTAX Europe GmbH ("PENTAX") è costantemente impegnata a ridurre ulteriormente il potenziale rischio di infezioni associate ai duodenoscopi.

Tra le attività condotte in tal senso, figura la riconvalida delle istruzioni di ricondizionamento manuale distribuite da PENTAX a tutti gli utilizzatori dei duodenoscopi PENTAX Medical ED-3490TK nel giugno 2016 (Rif. #FSCA-PMJ-16-01-1).

Al fine di ridurre ulteriormente il potenziale rischio di contaminazione, con la presente PENTAX intende informare gli operatori di un possibile problema associato al cappuccio distale dei duodenoscopi di struttura simile, per alcuni dei quali è già stata sospesa la produzione.

POTENZIALE PROBLEMA:

Durante la produzione dei duodenoscopi (inclusi i modelli sotto elencati di struttura simile), sull'estremità distale viene applicato un adesivo in silicone prima di fissare il cappuccio distale. Nel corso della procedura, in alcuni casi possono formarsi crepe o fessure nell'adesivo, che potrebbero rendere lo strumento vulnerabile all'ingresso di fluidi e sporcizia.

PENTAX sottolinea di non avere finora ricevuto nessun reclamo dai clienti a tale proposito, né di essere stata informata di alcun incidente correlato a tale problema.

PROCEDURA CONSIGLIATA:

Abbiamo accertato che la vostra struttura sanitaria è in possesso del o dei modelli potenzialmente coinvolti, elencati nella tabella sotto riportata. Vi chiediamo di verificare con cortese urgenza se presso la vostra struttura sono presenti duodenoscopi PENTAX non sottoposti a ispezioni da parte dell'assistenza PENTAX negli ultimi dodici mesi. In caso affermativo, vi preghiamo di mettervi in contatto con il centro di assistenza PENTAX di zona per avviare la necessaria procedura d'ispezione.

Modello duodenoscopio	Videoscopio/fibroscoPIO
ED-3490TK	Videoscopio
FD-34V2	FibroscoPIO
ED-3270K	Videoscopio

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

AZIONI CORRETTIVE:

PENTAX ricorda agli operatori l'importanza di utilizzare i duodenoscopi secondo la destinazione d'uso prevista. Le istruzioni di ricondizionamento contenute nel manuale d'uso rimangono invariate. Le strutture sanitarie devono garantire che tutto il personale addetto al ricondizionamento ("operatori") sia a conoscenza e perfettamente addestrato sulle operazioni di ricondizionamento manuale di questi strumenti contenute nel rispettivo manuale d'uso. La meticolosa pulizia dei recessi del deflettore e lo scrupoloso rispetto di tutte le istruzioni di ricondizionamento sono fondamentali.

Come già illustrato in tutte le versioni correnti dei nostri manuali d'uso, PENTAX raccomanda di interrompere immediatamente l'impiego di qualsiasi duodenoscopio che mostri segni visibili di usura o danni fisici. Se si continuano a utilizzare strumenti con problemi di integrità della struttura (vale a dire fori, crepe, piegature e rigature), possono derivarne problemi di contaminazione, con conseguenti infezioni per il paziente.

PENTAX si metterà in contatto con il vostro istituto per programmare l'ispezione dei vostri duodenoscopi, nel corso della quale sarà eseguito un controllo particolarmente accurato dell'integrità del cappuccio distale. PENTAX raccomanda inoltre a tutti i clienti di eseguire interventi annuali di ispezione e manutenzione dei duodenoscopi sopra indicati.

PENTAX è spiacente per qualsiasi eventuale disagio e invita le strutture sanitarie a mettersi in contatto con il centro di assistenza PENTAX di zona per qualsiasi domanda riguardante la presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

Informazioni relative ai contatti:

<Descrivere come il cliente – destinatario può contattare il rivenditore / distributore PENTAX Medical di zona per qualsiasi domanda. Nome del referente, con numero di telefono e indirizzo e-mail>

Eventuali incidenti o questioni riguardanti la qualità emersi durante l'uso degli strumenti PENTAX vanno segnalati immediatamente a PENTAX all'indirizzo vigilance.emea@pentaxmedical.com.

PENTAX emetterà ulteriori comunicati non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Distinti saluti

PENTAX Europe GmbH
Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stephan Lunau