

Date

Rif.: FSCA-PMJ-18-01-1

## **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI**

### **Duodenoscopio PENTAX ED-3490TK**

A: <Customer address>

**OGG.: Avviso di sicurezza sul campo riguardante la sostituzione del meccanismo del deflettore delle pinze, degli O-ring e del cappuccio distale del duodenoscopio modello ED-3490TK.**

Vi inviamo la presente lettera per informarvi che PENTAX Medical ("PENTAX") sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo riguardante tutti i duodenoscopi ED-3490TK, con l'obiettivo di sostituire il meccanismo deflettore delle pinze, gli O-ring e il cappuccio distale. Nel febbraio 2017, PENTAX ha informato gli acquirenti del duodenoscopio ED-3490TK di un potenziale problema associato al cappuccio distale dello strumento, rif. "FSCA-PMJ-17-01". La lettera ai clienti del febbraio 2017 forniva raccomandazioni destinate a ridurre il rischio potenziale di contaminazione e le conseguenti lesioni ai pazienti, istituendo un processo di ispezione gratuita dell'estremità distale del duodenoscopio.

La presente FSCA è stata avviata al fine di sostituire il meccanismo deflettore delle pinze, gli O-ring e il cappuccio distale con materiali e processi coerenti con le caratteristiche di progettazione del duodenoscopio modello ED-3490TK sottoposto ad upgrade. PENTAX ha inoltre implementato un processo di ispezioni periodiche del meccanismo deflettore delle pinze del duodenoscopio, descritto nel manuale d'uso (S164 R00) e nella relativa appendice (Z933-R07). Il manuale di ricondizionamento (S059-R01) non è stato modificato e deve essere seguito scrupolosamente.

#### **Istruzioni per i clienti:**

A questa lettera è allegato un modulo di risposta per azione correttiva di sicurezza sul campo.

Vi invitiamo a compilare tale modulo e rinviarlo a PENTAX Medical all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax elencati di seguito.

Dopo avere ricevuto il modulo di risposta e a partire dall'inizio di giugno 2018, PENTAX contatterà la vostra struttura per organizzare la restituzione dell'ED-3490TK per l'upgrade del meccanismo deflettore delle pinze, degli O-ring e del cappuccio distale. Se necessario, ai clienti saranno forniti dispositivi a noleggio.

Vi preghiamo di allegare l'appendice del manuale d'uso (Z933-R07) ai manuali d'uso esistenti conservati presso i vostri archivi e di accertarvi che tutto il personale coinvolto sia opportunamente informato.

# PENTAX

---

## MEDICAL

I duodenoscopi PENTAX Medical sono utilizzati in modo sicuro da oltre 10 anni in più di un milione di procedure ERCP in tutto il mondo. Come accade anche in molti esami endoscopici di altro tipo, la percentuale di infezioni durante le procedure ERCP rimane bassa e i benefici prevalgono sui rischi per la maggior parte dei pazienti.

Potete continuare a utilizzare il vostro duodenoscopio ED-3490TK fino a quando sarete contattati per eseguire l'upgrade dello strumento. PENTAX continuerà a condurre ispezioni annuali sulle estremità distali degli apparecchi non aggiornati dalla presente FSCA.

PENTAX ricorda a tutti gli operatori l'importanza di utilizzare gli strumenti ED-3490TK secondo quanto riportato nel manuale d'uso. Gli operatori devono garantire che tutto il personale addetto al ricondizionamento sia a conoscenza e perfettamente addestrato sul funzionamento e sul ricondizionamento di questi strumenti descritti nei rispettivi manuali d'uso. La meticolosa pulizia dei recessi del deflettore e lo scrupoloso rispetto di tutte le istruzioni di ricondizionamento sono fondamentali. PENTAX raccomanda inoltre di interrompere immediatamente l'impiego di qualsiasi duodenoscopio ED-3490TK che mostri segni visibili di usura o danni fisici. Se si continuano a utilizzare strumenti con problemi di integrità della struttura (vale a dire perdite, fori, crepe, piegature e rigature), possono derivarne problemi di contaminazione, con conseguenti infezioni per il paziente.

Eventuali incidenti correlati all'uso di questo prodotto vanno segnalati immediatamente a PENTAX all'indirizzo [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com). A prescindere da quanto sopra, gli eventuali incidenti devono essere segnalati alle competenti Autorità nazionali ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici in vigore nel proprio Paese.

### **Informazioni relative ai contatti:**

PENTAX è spiacente per qualsiasi disagio eventualmente derivante da questa azione e vi ringrazia per la comprensione e la collaborazione. PENTAX emetterà ulteriori comunicati non appena saranno disponibili nuove informazioni. Vi assicuriamo che il mantenimento di un livello elevato di sicurezza per il paziente e di qualità del prodotto è la nostra massima priorità.

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, contattare il rappresentante PENTAX Medical di zona ai seguenti recapiti:

Tel:

Fax:

Email:

# **PENTAX**

---

## **MEDICAL**

Distinti saluti

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

Dr. Stephan Lunau

Allegati:

Modulo di risposta del cliente, rif.: FSCA-PMJ-18-01-2

Appendice FSCA-PMJ-18-01-7 (n.411-R00\_E\_flier)

Date

Rif.: FSCA-PMJ-18-02-1

## **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI**

### **Duodenoscopio PENTAX ED34-i10T**

A: <Customer address>

**OGG.: Avviso di sicurezza sul campo riguardante la sostituzione del meccanismo del deflettore delle pinze e degli O-ring del duodenoscopio modello ED34-i10T.**

Vi inviamo la presente lettera per informarvi che PENTAX Medical ("PENTAX") sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo riguardante tutti i duodenoscopi ED34-i10T, con l'obiettivo di sostituire il meccanismo deflettore delle pinze e gli O-ring.

La presente FSCA è stata avviata al fine di sostituire il meccanismo deflettore delle pinze e gli O-ring in conformità con il progetto del duodenoscopio modello ED34-i10T sottoposto ad upgrade. PENTAX ha inoltre implementato un processo di ispezioni periodiche del meccanismo deflettore delle pinze del duodenoscopio, descritto nel manuale d'uso (S051-R01) e nella relativa appendice (Z985-R08). Il manuale di ricondizionamento (Z977-R05) non è stato modificato e deve essere seguito scrupolosamente.

#### **Istruzioni per i clienti:**

A questa lettera è allegato un modulo di risposta per azione correttiva di sicurezza sul campo.

Vi invitiamo a compilare tale modulo e rinviarlo a PENTAX Medical all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax elencati di seguito.

Dopo avere ricevuto il modulo di risposta e a partire dall'inizio di giugno 2018, PENTAX contatterà la vostra struttura per organizzare la restituzione dell'ED34-i10T per l'upgrade del meccanismo deflettore delle pinze e degli O-ring. Se necessario, ai clienti saranno forniti dispositivi a noleggio.

Vi preghiamo di allegare l'appendice del manuale d'uso (Z933-R07) ai manuali d'uso esistenti conservati presso i vostri archivi e di accertarvi che tutto il personale coinvolto sia opportunamente informato.

I duodenoscopi PENTAX Medical sono utilizzati in modo sicuro da oltre 10 anni in più di un milione di procedure ERCP in tutto il mondo. Come accade anche in molti esami endoscopici di altro tipo, la percentuale di infezioni durante le procedure ERCP rimane bassa e i benefici prevalgono sui rischi per la maggior parte dei pazienti.

Potete continuare a utilizzare il vostro duodenoscopio ED34-i10T fino a quando sarete contattati per l'aggiornamento dello strumento.

PENTAX ricorda a tutti gli operatori l'importanza di utilizzare gli strumenti ED34-i10T secondo quanto riportato nel manuale d'uso. Gli operatori devono garantire che tutto il personale addetto al ricondizionamento sia a conoscenza e perfettamente addestrato sul funzionamento e sul ricondizionamento di questi strumenti descritti nei rispettivi manuali d'uso. La meticolosa pulizia dei recessi del deflettore e lo scrupoloso rispetto di tutte le istruzioni di ricondizionamento sono fondamentali.

PENTAX raccomanda inoltre di interrompere immediatamente l'impiego di qualsiasi duodenoscopio ED34-i10T che mostri segni visibili di usura o danni fisici. Se si continuano a utilizzare strumenti con problemi di integrità della struttura (vale a dire perdite, fori, crepe, piegature e rigature), possono derivarne problemi di contaminazione, con conseguenti infezioni per il paziente.

Eventuali incidenti correlati all'uso di questo prodotto vanno segnalati immediatamente a PENTAX all'indirizzo [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com). A prescindere da quanto sopra, gli eventuali incidenti devono essere segnalati alle competenti Autorità nazionali ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici in vigore nel proprio Paese.

### Informazioni relative ai contatti:

PENTAX è spiacente per qualsiasi disagio eventualmente derivante da questa azione e vi ringrazia per la comprensione e la collaborazione. PENTAX emetterà ulteriori comunicati non appena saranno disponibili nuove informazioni. Vi assicuriamo che il mantenimento di un livello elevato di sicurezza per il paziente e di qualità del prodotto è la nostra massima priorità.

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, contattare il rappresentante PENTAX Medical di zona ai seguenti recapiti:

Tel:

Fax:

Email:

Distinti saluti

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

Dr. Stephan Lunau

Allegati:

Modulo di risposta del cliente, rif.: FSCA-PMJ-18-02-2

Appendice FSCA-PMJ-18-02-7 (n.411-R00\_E\_flier)