

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Modulo di accettazione e ricevimento

«CUSTOMER_NAME»
«STREET_ADDRESS»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE» «COUNTRY»
CODICE CLIENTE: «CUSTOMER_NUMBERS»
RIF.: FSCA-PMJ-17-04-2

Rif.: FSCA-PMJ-17-04

Azione correttiva di sicurezza sul campo riguardante un “braccio di aspirazione dell'endoscopio” per endoscopi PENTAX Medical

Informazioni relative ai contatti	
Nome	
Titolo	
Telefono	
Numero di fax	
Indirizzo e-mail	

Firma di ricevimento e accettazione	Data

Dopo avere compilato e firmato il modulo, si prega di restituircelo in una delle seguenti modalità:

- Inviare via fax il modulo compilato al reparto QA/RA di PENTAX al numero {numero di fax} Att.: Coordinatore della FSCA regionale
- Inviare per e-mail una copia pdf del modulo compilato all'indirizzo {indirizzo e-mail}.

Per ogni quesito relativo alla presente azione, non esitate a contattare il vostro distributore locale PENTAX o il coordinatore incaricato dell'azione correttiva sul campo {nome del coordinatore incaricato della FCA} presso:

Tel.: {numero di telefono}
Fax: {numero di fax}
E-mail: {indirizzo e-mail}

Come indicato nella lettera relativa all'azione correttiva di sicurezza sul campo, si prega di indicare qui di seguito gli apparecchi attualmente in uso presso la propria struttura e/o gli apparecchi non più utilizzati.

Numero modello	Numero di serie		
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura
		___ unità ancora attiva	___ unità non più in possesso della struttura

A: <Indirizzo cliente>

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO RIGUARDANTE
DISPOSITIVI MEDICI****Oggetto: Correzione riguardante il braccio di aspirazione
dell'endoscopio**

Gentile cliente,

Scopo di questa comunicazione è informarvi che PENTAX Europe GmbH è venuta a conoscenza che alcuni clienti possono essere in possesso di endoscopi in cui la vite che collega l'attacco di aspirazione (braccio di aspirazione) al gruppo comandi potrebbe allentarsi con il passare del tempo. Se l'attacco di aspirazione si allenta, l'aspirazione potrebbe risultare inadeguata a causa della perdita di aria. Esiste anche la possibilità che residui di materiale organico si accumulino nello spazio presente tra l'attacco di aspirazione e il gruppo comandi. In alcuni casi si potrebbe verificare contaminazione crociata tra pazienti. Abbiamo avviato un'azione di assistenza per affrontare questo problema già nel novembre 2010 e tale azione, nel frattempo, avrebbe dovuto essere applicata a tutti gli apparecchi in circolazione; tuttavia, stiamo ora avviando questa nuova azione per essere certi che, presso le vostre strutture, non siano ancora presenti strumenti sui quali non è stata apportata nessuna modifica. PENTAX Europe GmbH non ha finora ricevuto nessun reclamo dal 2010, né è stata informata di alcun incidente.

Identificazione degli apparecchi interessati

Nella tabella 1 è riportato un elenco degli apparecchi interessati. Si segnala che il design degli endoscopi prodotti dopo il 30 luglio 2010 è corretto e che questi strumenti NON sono soggetti alla presente azione sul campo.

Tabella 1

Nome prodotto	Numero modello
Videobroncoscopio PENTAX	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
Broncoscopio ad ultrasuoni PENTAX	EB-1970UK
Videolaringoscopio naso-faringeo PENTAX	VNL-1570
Videocistoscopio PENTAX	ECY-1570, ECY-1570K

Istruzioni per i clienti

Vi preghiamo di controllare se i dispositivi interessati elencati nella tabella 1 sono utilizzati presso la vostra struttura e registrare sul modulo di risposta del cliente se le unità interessate sono ancora in uso oppure non più utilizzate. Se indicate di possedere un endoscopio interessato dalla presente azione sul campo, PENTAX Medical si metterà in contatto con voi per fare controllare e, se necessario, riparare lo strumento.

Al fine di agevolare tale procedura, abbiamo allegato alla presente un modulo di risposta del cliente. Vi preghiamo di inviare questa lettera e gli allegati al reparto presso il quale vengono utilizzati gli apparecchi sopra citati. Raccomandiamo

vivamente all'utilizzatore finale dei prodotti interessati di compilare questo modulo e reinviarlo al rappresentante o al distributore PENTAX di zona.

Informazioni relative ai contatti

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, potete contattarci ai seguenti recapiti:

Tel: {numero di telefono}

Fax: {numero di fax}

e-mail: {indirizzo e-mail}

Siamo sinceramente spiacenti per qualsiasi disagio eventualmente causato da questa azione e vi ringraziamo per l'attenzione riservata alla questione trattata. Vi assicuriamo che il mantenimento di un livello elevato di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità.

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-17-04-2