

Date

AZ: FSCA-PMJ-18-01-1

## SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHME FÜR GERÄTE VOR ORT

### PENTAX Duodenoskop ED-3490TK

An: <Customer address>

**BETREFF: Sicherheitshinweis zum Austausch von Albarranhebel für Zangen, O-Ringen und Kappe des distalen Endes beim Duodenoskopmodell ED-3490TK.**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass PENTAX Medical ("PENTAX") bei allen Duodenoskopen ED-3490TK eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort durchführt, um Albarranhebel für Zangen, O-Ringe und Kappe des distalen Endes auszutauschen. Im Februar 2017 hat PENTAX alle Kunden mit dem Modell ED-3490TK über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit der Kappe des distalen Endes des ED-3490TK informiert (Ref. "FSCA-PMJ-17-01"). Das Kundenanschreiben vom Februar 2017 enthielt Empfehlungen zur Senkung des möglichen Kontaminationsrisikos und einer hierdurch entstehenden Schädigung des Patienten. Es wurde ein kostenloses Inspektionsverfahren für das distale Ende in Gang gesetzt.

Diese FSCA dient dazu, den Albarranhebel für Zangen, die O-Ringe und die Kappe des distalen Endes durch Materialien und Verfahren zu ersetzen, die den Konstruktionsmerkmalen des aktualisierten Duodenoskopmodells ED-3490TK entsprechen. Darüber hinaus hat PENTAX ein Verfahren für die regelmäßige Inspektion des Albarranhebels für Zangen bei Duodenoskopen eingeführt, das in der Gebrauchsanweisung (S164 R00) sowie in der Ergänzung zur Gebrauchsanweisung (Z933-R07) beschrieben wird. Die Aufbereitungsanleitung (S059-R01) hat sich nicht geändert und sollte strikt eingehalten werden.

#### Hinweise für Kunden:

Diesem Schreiben ist ein Antwortformular für eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort beigelegt.

Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an die unten aufgeführte E-Mail-Adresse bzw. Faxnummer von PENTAX Medical.

Nach Rücksendung des Antwortformulars wird PENTAX ab Juni 2018 Ihre Einrichtung kontaktieren, um eine Rücksendung des Modells ED-3490TK zur Überarbeitung von Albarranhebel für Zangen, O-Ringen und Kappe des distalen Endes zu vereinbaren. Kunden erhalten bei Bedarf Leihgeräte. Fügen Sie bitte in Ihren Akten die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung (Z933-R07) zur Gebrauchsanweisung hinzu und stellen Sie sicher, dass das gesamte zuständige Personal entsprechend informiert wird.

# PENTAX

---

## MEDICAL

PENTAX Medical Duodenoskope wurden seit über 10 Jahren bei mehr als einer Million ERCP-Eingriffen weltweit sicher eingesetzt. Wie bei vielen anderen endoskopischen Eingriffen ist die Infektionsrate bei ERCP-Eingriffen weiterhin niedrig. Bei den meisten Patienten überwiegen die Vorteile des Eingriffs gegenüber den Risiken.

Sie können Ihr Duodenoskop ED-3490TK weiterhin nutzen, bis Sie bezüglich der Überarbeitung Ihres Geräts kontaktiert werden. PENTAX führt weiterhin jährliche Inspektionen des distalen Endes der Geräte durch, die im Rahmen dieser FSCA noch nicht überarbeitet wurden.

PENTAX erinnert alle Anwender an die bestimmungsgemäße Verwendung des ED-3490TK im Sinne der aktuellen Gebrauchsanweisung. Anwender müssen sicherstellen, dass sämtliches Aufbereitungspersonal die aktuelle Gebrauchsanweisung für die Bedienung und Aufbereitung dieser Geräte kennt und sorgfältig geschult wurde. Die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Albarranhebels sind sorgfältig zu reinigen, und alle Aufbereitungsanleitungen sind zu beachten. PENTAX empfiehlt, dass Sie alle Duodenoskope ED-3490TK, die sichtbare Zeichen der Abnutzung oder Beschädigungen aufweisen, umgehend aus dem Verkehr ziehen. Der weitere Gebrauch von nicht unversehrten Geräten (z. B. mit Undichtigkeiten, Löchern, Rissen, Knicks und Kratzern) kann zu einer dauerhaften Kontamination der Geräte und in Folge zu einer Infektion von Patienten beitragen.

Vorfälle in Verbindung mit dem Gebrauch dieses Produkts sind unter [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com) umgehend an PENTAX zu melden. Unabhängig hiervon sind gemäß der geltenden Medizinprodukteverordnung Vorfälle an die zuständigen nationalen Behörden zu melden.

### Kontakt:

Wir bedauern es, wenn Ihnen aus dieser Maßnahme Unannehmlichkeiten entstehen und bitten Sie um Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit. PENTAX wird Sie weiter informieren, sobald neue Informationen vorliegen. Seien Sie versichert, dass die Patientensicherheit und Qualität für uns absolute Priorität haben.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihre PENTAX Vertretung vor Ort unter:

Tel:

Fax:

Email:

Mit freundlichen Grüßen

PENTAX Europe GmbH





Anhänge:

Antwortformular für Kunden, AZ: FSCA-PMJ-18-01-2

FSCA-PMJ-18-01-7 Ergänzung (Nr. 411-R00\_E\_flier)

**ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN**  
**Bestätigungsformular**

«CUSTOMER\_NAME»

«STREET\_ADDRESS»

«CITY», «POST\_CODE» «COUNTRY»

CUSTOMER NUMBER: «CUSTOMER\_NUMBERS»

AZ.: FSCA-PMJ-18-01-2

**PENTAX Medical Duodenoskop, Modell ED-3490TK**

**Austausch von Albarranhebel für Zangen, O-Ringen und Kappe des distalen Endes**

- Ich habe die Anweisungen im Kundeninformationsschreiben gelesen und verstanden.

Kontakt	
Name	
Titel	
Telefon	
Faxnummer	
E-Mail-Adresse	

Unterschrift zur Empfangsbestätigung	Datum

Senden Sie bitte das ausgefüllte und unterschriebene Formular auf folgendem Weg zurück:

- Senden Sie das ausgefüllte Formular an die PENTAX-Vertretung vor Ort **{local PENTAX representative}** unter **{fax number}**. Z. Hd.: Regionaler FSCA-Koordinator
- Senden Sie eine PDF-Datei des eingescannten, ausgefüllten Formulars per E-Mail an **{e-mail address}**.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihre PENTAX-Vertretung **{PENTAX Sales Representative}** oder den Koordinator dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme vor Ort, **{name of FSCA coordinator}**, unter:

Tel.: **{telephone number}**

Fax: **{fax number}**

E-Mail: **{email address}**

Tragen Sie bitte in der folgenden Liste die Seriennummern der betroffenen Geräte (**ED-3490TK**) ein, die Ihre Einrichtung erworben hat. Geben Sie bitte auch an, ob sie noch in Gebrauch sind.

Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?	Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?	Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Date

AZ: FSCA-PMJ-18-02-1

## **SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHME FÜR GERÄTE VOR ORT**

### **PENTAX Duodenoskop ED34-i10T**

An: <Customer address>

**BETREFF: Sicherheitshinweis zum Austausch von Albarranhebel für Zangen und O-Ringen beim Duodenoskopmodell ED34-i10T.**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass PENTAX Medical ("PENTAX") bei allen Duodenoskopen ED34-i10T eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort durchführt, um Albarranhebel für Zangen und O-Ringe auszutauschen.

Diese FSCA dient dazu, den Albarranhebel für Zangen und die O-Ringe durch Materialien und Verfahren zu ersetzen, die den Konstruktionsmerkmalen des aktualisierten Duodenoskopmodells ED34-i10T entsprechen. Darüber hinaus hat PENTAX ein Verfahren für die regelmäßige Inspektion des Albarranhebels für Zangen bei Duodenoskopen eingeführt, das in der Gebrauchsanweisung (S051-R01) sowie in der Ergänzung zur Gebrauchsanweisung (Z985-R08) beschrieben wird. Die Aufbereitungsanleitung (Z977-R05) hat sich nicht geändert und sollte strikt eingehalten werden.

#### **Hinweise für Kunden:**

Diesem Schreiben ist ein Antwortformular für eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme vor Ort beigelegt.

Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an die unten aufgeführte E-Mail-Adresse bzw. Faxnummer von PENTAX Medical.

Nach Rücksendung des Antwortformulars wird PENTAX ab Juni 2018 Ihre Einrichtung kontaktieren, um eine Rücksendung des Modells ED34-i10T zur Überarbeitung von Albarranhebel für Zangen und O-Ringen zu vereinbaren. Kunden erhalten bei Bedarf Leihgeräte.

Fügen Sie bitte in Ihren Akten die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung (Z933-R07) zur Gebrauchsanweisung hinzu und stellen Sie sicher, dass das gesamte zuständige Personal entsprechend informiert wird.

PENTAX Medical Duodenoskope wurden seit über 10 Jahren bei mehr als einer Million ERCP-Eingriffen weltweit sicher eingesetzt. Wie bei vielen anderen endoskopischen Eingriffen ist die Infektionsrate bei ERCP-Eingriffen weiterhin niedrig. Bei den meisten Patienten überwiegen die Vorteile des Eingriffs gegenüber den Risiken.

Sie können Ihr Duodenoskop ED34-i10T weiterhin nutzen, bis Sie bezüglich der Überarbeitung Ihres Geräts kontaktiert werden.

PENTAX erinnert alle Anwender an die bestimmungsgemäße Verwendung des ED34-i10T im Sinne der aktuellen Gebrauchsanweisung. Anwender müssen sicherstellen, dass sämtliches Aufbereitungspersonal die aktuelle Gebrauchsanweisung für die Bedienung und Aufbereitung dieser Geräte kennt und sorgfältig geschult wurde. Die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Albarranhebels sind sorgfältig zu reinigen, und alle Aufbereitungsanleitungen sind zu beachten.

PENTAX empfiehlt, dass Sie alle Duodenoskope ED34-i10T, die sichtbare Zeichen der Abnutzung oder Beschädigungen aufweisen, umgehend aus dem Verkehr ziehen. Der weitere Gebrauch von nicht unversehrten Geräten (z. B. mit Undichtigkeiten, Löchern, Rissen, Knicks und Kratzern) kann zu einer dauerhaften Kontamination der Geräte und in Folge zu einer Infektion von Patienten beitragen.

Vorfälle in Verbindung mit dem Gebrauch dieses Produkts sind unter [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com) umgehend an PENTAX zu melden. Unabhängig hiervon sind gemäß der geltenden Medizinprodukteverordnung Vorfälle an die zuständigen nationalen Behörden zu melden.

### **Kontakt:**

Wir bedauern es, wenn Ihnen aus dieser Maßnahme Unannehmlichkeiten entstehen und bitten Sie um Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit. PENTAX wird Sie weiter informieren, sobald neue Informationen vorliegen. Seien Sie versichert, dass die Patientensicherheit und Qualität für uns absolute Priorität haben.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihre PENTAX Vertretung vor Ort unter:

Tel:

Fax:

Email:

Mit freundlichen Grüßen

PENTAX Europe GmbH

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

Anhänge:

Antwortformular für Kunden, AZ: FSCA-PMJ-18-02-2

FSCA-PMJ-18-02-7 Ergänzung (Nr. 411-R00\_E\_flier)



**ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN**  
**Bestätigungsformular**

«CUSTOMER\_NAME»

«STREET\_ADDRESS»

«CITY», «POST\_CODE» «COUNTRY»

CUSTOMER NUMBER: «CUSTOMER\_NUMBERS»

AZ.: FSCA-PMJ-18-02-2

**PENTAX Medical Duodenoskop, Modell ED34-i10T**  
**Austausch von Albarranhebel für Zangen und O-Ringen**

- Ich habe die Anweisungen im Kundeninformationsschreiben gelesen und verstanden.

Kontakt	
Name	
Titel	
Telefon	
Faxnummer	
E-Mail-Adresse	

Unterschrift zur Empfangsbestätigung	Datum

Senden Sie bitte das ausgefüllte und unterschriebene Formular auf folgendem Weg zurück:

- Senden Sie das ausgefüllte Formular an die PENTAX-Vertretung vor Ort **{local PENTAX representative}** unter **{fax number}** Z. Hd.: Regionaler FSCA-Koordinator
- Senden Sie eine PDF-Datei des eingescannten, ausgefüllten Formulars per E-Mail an **{e-mail address}**.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihre PENTAX-Vertretung **{PENTAX Sales Representative}** oder den Koordinator dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme vor Ort, **{name of FSCA coordinator}**, unter:

Tel.: **{telephone number}**  
 Fax: **{fax number}**  
 E-Mail: **{email address}**

Tragen Sie bitte in der folgenden Liste die Seriennummern der betroffenen Geräte (**ED34-i10T**) ein, die Ihre Einrichtung erworben hat. Geben Sie bitte auch an, ob sie noch in Gebrauch sind.

Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?	Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?	Seriennummer	Ist das Gerät noch im Besitz der Einrichtung?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein