



Unit 18, 21/F, Metropole Square,
2 On Yiu Street, Shatin, N.T., Hong Kong

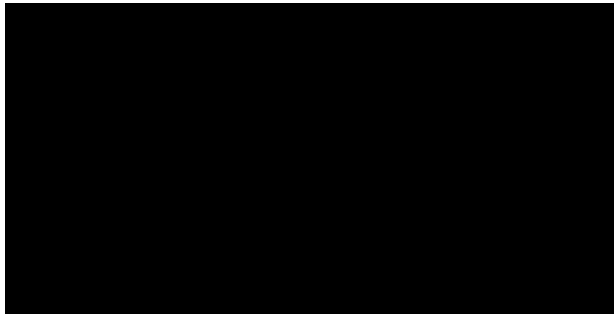
Tel +852 2833 9010
info@GAhealth.net
www.GAhealth.net

FSCA Ref: QA-FSN-2020-0007

Datum: 2020-11-04

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
Andorate® / PENTAX Set Einmal-Ventile (GAR004, GAR046,
PXR004)

Zu Händen*:



Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.) *
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Andorate® / PENTAX Set Einmal-Ventile (GAR004, GAR046, PXR004)

1. Informationen zu betroffenen Geräten*																				
1	1. Gerätetyp(en)*																			
.	<p>Das Andorate® / PENTAX Set Einmal-Ventile (GAR004, PXR004) besteht aus einem Absaugventil, einem Luft / Wasser-Ventil und einem Biopsie-Ventil. Der Ventilsatz soll an mehreren Endoskop-Arbeitskanälen / -Anschlüssen angebracht werden, damit ein Endoskop-Bediener die Funktion der Arbeitskanäle / -anschlüsse steuern kann.</p> <p>Das Set Einmal-Ventile (GAR046) besteht aus einem Absaugventil, einem Luft / Wasser-Ventil, einem Biopsieventil und einem Jet-Kanal-Adapter. Der Ventilsatz soll an mehreren Endoskop-Arbeitskanälen / -Anschlüssen angebracht werden, damit ein Endoskop-Bediener die Funktion der Arbeitskanäle / -anschlüsse steuern kann.</p> <p>* Das Absaugventil ist das einzige betroffene Gerät. Dieses Gerät ist auch im Set Einmal-Ventile GAR004, PXR004 und GAR046 enthalten.</p>																			
1	2. Handelsname(n)																			
.	<table><tr><td>Modellnummer</td><td>Produktname</td></tr><tr><td>GAR004</td><td>Andorate® Set Einmal-Ventile</td></tr><tr><td>PXR004</td><td>PENTAX Set Einmal-Ventile</td></tr><tr><td>GAR046</td><td>Andorate® Set Einmal-Ventile</td></tr></table>				Modellnummer	Produktname	GAR004	Andorate® Set Einmal-Ventile	PXR004	PENTAX Set Einmal-Ventile	GAR046	Andorate® Set Einmal-Ventile								
Modellnummer	Produktname																			
GAR004	Andorate® Set Einmal-Ventile																			
PXR004	PENTAX Set Einmal-Ventile																			
GAR046	Andorate® Set Einmal-Ventile																			
1	3. Produktidentifizierungsnummer (UDI-DI)																			
.	<table><tr><td>Modellnummer</td><td>Beuteetikett UDI-DI</td><td>Box-Etikett UDI-DI</td><td>Cartoon-Box-Etikett UDI-DI</td></tr><tr><td>GAR004</td><td>04897106950225</td><td>14897106950222</td><td>24897106950229</td></tr><tr><td>PXR004</td><td>04897106951888</td><td>14897106951885</td><td>24897106951882</td></tr><tr><td>GAR046</td><td>04897106950263</td><td>14897106950260</td><td>24897106950267</td></tr></table>				Modellnummer	Beuteetikett UDI-DI	Box-Etikett UDI-DI	Cartoon-Box-Etikett UDI-DI	GAR004	04897106950225	14897106950222	24897106950229	PXR004	04897106951888	14897106951885	24897106951882	GAR046	04897106950263	14897106950260	24897106950267
Modellnummer	Beuteetikett UDI-DI	Box-Etikett UDI-DI	Cartoon-Box-Etikett UDI-DI																	
GAR004	04897106950225	14897106950222	24897106950229																	
PXR004	04897106951888	14897106951885	24897106951882																	
GAR046	04897106950263	14897106950260	24897106950267																	
1	4. Bestimmungsgemäßen Gebrauch																			
.	<p>Das Einweg-Luft / Wasser-Ventil dient zur Steuerung der Luft / Wasser-Funktion eines Endoskops bei endoskopischen GI-Eingriffen. Das Luft / Wasser-Ventil im endoskopischen System bietet eine Rückflussverhinderungsfunktion für den Luft / Wasser-Kanal. Die Nichtbenutzung des Luft / Wasser-Kanals kann zu einer möglichen Kontamination des Luft / Wasser-Systems führen.</p> <p>Das Einweg-Saugventil dient zur Steuerung der Saugfunktion eines Endoskops bei endoskopischen GI-Eingriffen.</p>																			

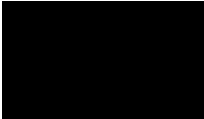
	<p>Das Einweg-Biopsieventil wird verwendet, um die Öffnung zum Biopsie- / Saugkanal von Olympus®-Magen-Darm-Endoskopen abzudecken. Das Biopsieventil bietet Zugang für den Durchgang und Austausch endoskopischer Geräte, hilft bei der Aufrechterhaltung der Insufflation, minimiert das Austreten von Biomaterial aus dem Biopsieport nach dem endoskopischen Verfahren und bietet Zugang für die Spülung.</p> <p>Der Einweg-Jet-Kanal-Adapter wird in Verbindung mit einem Spülschlauch verwendet, um die Spülung über Spülflüssigkeiten wie steriles Wasser zu ermöglichen, das dem Olympus® GI-Endoskop während gastrointestinaler endoskopischer Verfahren in Verbindung mit einer Spülpumpe zugeführt wird. Der Zusatzwasseranschluss wird mit einem Einwegventil hergestellt, um das Risiko einer Kreuzkontamination des Bewässerungssystems zu minimieren.</p>
1	5. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	GAR004 PXR004 GAR046
1	6. Softwareversion
.	Nicht zutreffend, das Gerät enthält keine Software.
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
.	GAR004: 20040201 PXR004: 20011711, 20042401 GAR046: 20030408
1	8. Zugehöriges Gerät
.	N/A

2 Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*
.	Das Ablaufventil kann während oder nach dem Eingriff klebrig und / oder zerbrochen sein.
2	2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben*
.	Es ist unwahrscheinlich, dass Patientenverletzungen aufgrund der Art des Problems und der gefährlichen Bewertung auftreten.
2	3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems
.	Die Analyse hat die Wahrscheinlichkeit eines Geräteausfalls als gering eingeschätzt.
2	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Benutzer
.	Die Demontage des Saugventils kann zu einem längeren Eingriff führen. Es wird davon ausgegangen, dass solche Auswirkungen kein wesentliches Problem im Verfahren darstellen und daher keine sofortigen Korrekturmaßnahmen für Produkte vor Ort erforderlich sind.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	Nein.
2	6. Hintergrund des Problems
.	GA Health Company Ltd. (im Folgenden als „GA Health“ bezeichnet) wurde bekannt, dass das Saugventil des STOPCON-Einweg-Endoskopventilsatzes aufgrund der jüngsten Beschwerde während oder nach dem Eingriff klebrig und / oder gebrochen war. Die Hauptursache war das Übersehen der falschen Praxis von Arbeitnehmern, die sich nicht an die SOP halten. GA Health ruft freiwillig das Saugventil und die zugehörigen Ventile zurück.
	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen

2	Nein.
---	-------

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*		
3.	1. Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen * <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Gerät entfernen </p> <p> <input type="checkbox"/> Inhalt / Inspektion des Geräts vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Fragen des Patientenmanagements </p> <p> <input type="checkbox"/> Beachten Bitte beachten Sie die Rechte / Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.</p>	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Dem Kunden wird empfohlen, das Gerät sofort zu identifizieren und zu entsorgen. Das Kundenantwortformular für den Sicherheitshinweis vor Ort sollte an GA Health Company Ltd. oder ihren örtlichen Händler für die Anzahl der betroffenen Geräte zum Austausch oder zur Gutschrift zurückgesandt werden.
3.	3. Besondere Überlegungen für: N / A, das Gerät ist kein IVD-Gerät. <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nein</p>	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * *	Ja
(Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rückgabefrist)		
3.	5. Vom Vertriebshändler ergriffene Maßnahmen <p> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Inhalt / Inspektion des Geräts vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Etikettierung </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Restliches Inventar verwerfen <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus, um die Anzahl der betroffenen Geräte im Inventar zu melden und das Formular an GA Health Company Ltd. zurückzusenden.</p>	
3	6. 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Dem Händler wird empfohlen, das Gerät sofort zu identifizieren und zu entsorgen. Das Antwortformular für Händler / Importeure vor Ort muss an GA Health Company Ltd. mit der Anzahl der unter Quarantäne

		gestellten Geräte zum Austausch oder zur Gutschrift zurückgesandt werden.
3.	7. Muss der FSN dem Patienten / Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten / Laienbenutzer geeignet sind?	
	N/A	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN Typ*	Neue
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die folgenden neuen Informationen ein:	
	N/A	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits im FSN-Follow-up erwartet werden?	Nein
4	5. Wenn ein Follow-up-FSN erwartet wird, auf welche weiteren Ratschläge wird sich voraussichtlich beziehen:	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die FSN-Nachuntersuchung	N/A
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktinformationen des Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	wie Seite 1 dieses FSN
	b. Anschrift	wie Seite 1 dieses FSN
	c. Adresse der Website	wie Seite 1 dieses FSN
4.	8. Die zuständige (Regelungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.* Ja	
4.	9. List of attachments/appendices:	If extensive consider providing web-link instead.
4.	10. Name/Unterschrift	
		2020-11-04

Übertragung dieser Sicherheitsmitteilung	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon verständigt werden müssen, sowie an alle Organisationen, denen potenziell betroffene Geräte ausgehändigt wurden. (Soweit zutreffend)

	<p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, für die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen ausreichend lange in Erinnerung, um die Wirkung der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Vertriebs Händler oder örtlichen Vertreter sowie ggf. den in Ihrem Land zuständigen Behörden alle Vorfälle in Verbindung mit dem Gerät, da solche Rückmeldungen sehr wichtig sind.*</p>
--	---

Hinweis: Felder, die mit * gekennzeichnet sind, werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Die übrigen sind optional.