Datums

Nr. FSCA-PMJ-17-04-1

Kam: <klienta adrese>

**DROŠĪBAS KORIĢĒJOŠĀ DARBĪBA SAISTĪBĀ AR MEDICĪNAS IERĪCES EKSPLUATĀCIJU**

**Par: endoskopa atsūkšanas nipeļa korekciju**

Godātais klient!

Šī ziņojuma mērķis ir informēt Jūs, ka kompānija PENTAX Europe GmbH ir uzzinājusi, ka dažiem klientiem ir endoskopi, kuriem ar laiku var kļūt vaļīga skrūve, kas savieno atsūkšanas nipeli ar vadības bloku. Vaļīgs atsūkšanas nipelis var veikt nepietiekamu atsūkšanu gaisa zuduma dēļ. Pastāv arī iespēja, ka telpā starp atsūkšanas nipeli un vadības bloku uzkrāsies organiskas atliekas. Dažos gadījumos šo iemeslu dēļ pacientu starpā var rasties krusteniska kontaminācija. Kaut arī apkalpošanas darbības, lai risinātu šo problēmu, mēs esam uzsākuši jau 2010. gada novembrī, un pa šo laiku šīm darbībām bija jābūt piemērotām visām ierīcēm tirgū, tagad mēs atsākam šīs darbības, lai pārliecinātos, ka pilnīgi visas Jūsu aprīkojuma ierīces tiek modificētas. Kopš 2010. gada līdz šim brīdim kompānija PENTAX Europe GmbH nav saņēmusi nevienu sūdzību, kā arī mums nav ziņu par nevienu notikušu gadījumu.

**Ietekmēto ierīču identificēšana**

1. tabulā norādīts ietekmēto ierīču saraksts. Lūdzam ņemt vērā, ka endoskopiem, kas ražoti pēc 2010. gada 30. jūlija, ir labots dizains un uz tiem šīs darbības neattiecas.

**1. tabula**

| **Produkta nosaukums** | **Modeļa numurs** |
| --- | --- |
| PENTAX video bronhoskops | EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970,  EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK |
| PENTAX ultraskaņas bronhoskops | EB-1970UK |
| PENTAX video nazo-faringo-laringoskops | VNL-1570 |
| PENTAX video cistoskops | ECY-1570, ECY-1570K |

**Norādījumi klientiem**

Lūdzu, pārbaudiet, vai 1. tabulā uzskaitītās ietekmētās ierīces tiek izmantotas Jūsu aprīkojumā. Lūdzu, atzīmējiet klientu atbildes veidlapā, vai Jūsu aprīkojumā ietekmētās vienības tiek izmantotas, vai netiek. Ja Jūs norādīsiet, ka Jūsu endoskops ir ietekmēts, kompānija PENTAX Medical sazināsies ar Jums, lai ierīci pārbaudītu un nepieciešamības gadījumā salabotu.

Lai to atvieglotu, kopā ar šo vēstuli Jūs saņemsiet arī klienta atbildes veidlapu. Lūdzu, pārsūtiet šo vēstuli un tai pievienoto veidlapu nodaļai, kurā augstākminētās vienības tiek izmantotas. Mēs ļoti iesakām, lai veidlapu aizpilda šo produktu lietotājs un pēc tam nogādā to uz vietējo PENTAX biroju vai pie PENTAX izplatītāja.

**Kontaktinformācija**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo darbību, nekavējieties ar mums sazināties pa:

Tālr.: {tālruņa numurs}

Fakss: {faksa numurs}

E-pasts: {e-pasta adrese}

Mēs patiesi atvainojamies par jebkādām sagādātajām neērtībām, ko radījusi šī darbība, un novērtējam tūlītējo uzmanību, ko pievērsāt šīm jautājumam. Augsts drošības un kvalitātes līmenis vienmēr ir mūsu būtiskākā prioritāte.

Ar cieņu

PENTAX Europe GmbH

Leader Regulatory Affairs EMEA

Safety Officer for Medical Devices

Dr. Stephan Lunau

Pielikumi:

Klienta atbildes veidlapa, Nr.: FSCA-PMJ-17-04-2