

Pilne działanie naprawcze w miejscu instalacji

Modele zestawu adapterów, których dotyczy problem	Niekompatybilne endoskopy
13890.33	EC-3830TFK, EC-3830TL, EC-3830TM, EC-3830TMK, EC-3830TLK, EG-3830T, EG-3831T, EC-3832TL, EC-3840TF, EC-3840TLK, EC-3840TM, EC-3840TFK, EC-3840TL, EG-3840TK, EG-3840T, EG-3840TK
13890.34	EC-3880TLK, EG-3880TK
13890.63	BF-20D
13890.40	FNL-15RP3, FNL-7RP3, FNL-7RP3, FNL-10RP3, FNL-10RBS
13890.67	CHF-BP30
13893.45	EG-3270UK
13894.03	CHF-P20Q
13890.83#001	TGF-UC180J

31 maja 2021

Drogi kliencie,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o aktualizacji oznakowania, która dotyczy określonych modeli zestawu adapterów używanych z urządzeniem do automatycznej dekontaminacji endoskopów (AER) Innova serii E.

Wyjaśnienie problemu

Firma Cantel dowiedziała się o rozbieżnościach w instrukcji użytkowania zestawu adapterów INNOVA, w których zaleca się stosowanie zestawu adapterów do dekontaminacji określonych modeli endoskopów, jednak zestaw adapterów nie ma odpowiednich połączeń, aby był kompatybilny ze wszystkimi wymienionymi modelami endoskopów. Może to prowadzić do niedostatecznej dekontaminacji endoskopów i zwiększonego ryzyka zakażenia pacjenta, gdy endoskopy są stosowane u kolejnych pacjentów. Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych problemów u pacjentów. Nasze badanie wykazało, że modele zestawu adapterów, których dotyczy ten problem, nie są zgodne z modelami endoskopów wymienionymi w powyższej tabeli.

Działania, które powinien kompatybilny użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden zestaw adapterów, których dotyczy problem. W związku z tym firma Cantel prosi o podjęcie następujących działań:

1. Należy zaprzestać używania wymienionych zestawów adapterów Innova podczas dekontaminacji modeli endoskopów, których dotyczy problem, wymienionych w powyższej tabeli. Zestawy adapterów mogą być nadal używane do dekontaminacji modeli endoskopów wymienionych w zaktualizowanej instrukcji obsługi zestawu adapterów INNOVA dołączonej do niniejszego komunikatu.



2. Prosimy o odesłanie załączonego formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną do Saurav Dubey na adres saurav.dubey@cantel.com jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 5 dni od otrzymania. Należy pamiętać, że przesłanie takich formularzy jest wymogiem prawnym.
3. W przypadku pytań związanych z niniejszym komunikatem należy skontaktować się z Andre Kenik pod adresem AKenik@cantelmedical.com.
4. Jeśli ten produkt był dalej dystrybuowany, powiadomić swoich klientów o tym komunikacie.

Instrukcja obsługi zestawu adapterów INNOVA została zaktualizowana, aby zapewnić dokładność zalecanych zestawów adapterów do dekontaminacji określonych modeli endoskopów.

Firma Cantel powiadomi o tej sprawie wszystkie odpowiednie agencje regulacyjne, które mogą monitorować wypełnione i dostarczone formularze potwierdzenia i podjąć działania następcze.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować. Firma Cantel pozostaje zaangażowana w ochronę pacjentów i będzie nadal dbać o potrzeby swoich klientów i ich pacjentów.

Aby uniknąć wątpliwości, należy pamiętać, że wyżej wymienione zestawy adapterów mogą być używane z dowolnym endoskopem innym niż wymienione w powyższej tabeli.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eric J. Moore".

Eric J. Moore

Starszy wiceprezes ds. jakości i regulacji



Zestaw adapterów INNOVA – Formularz potwierdzenia działań naprawczych w miejscu instalacji

Prosimy potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia, zaznaczając jedno pole i wypełniając poniższe informacje o placówce.

- Wymieniona poniżej placówka potwierdza otrzymanie powiadomienia i nie wykonywała dekontaminacji modeli endoskopów, których ono dotyczy, za pomocą wymienionych zestawów adapterów.

- Wymieniona poniżej placówka wykonuje dekontaminację modeli endoskopów, których dotyczy powiadomienie, za pomocą wymienionych zestawów adapterów, przyjmuje do wiadomości niniejsze powiadomienie i w związku z tym zaprzestanie używania zestawów adapterów podczas dekontaminacji modeli endoskopów, których ono dotyczy.

Informacje o placówce:

Nazwisko osoby reprezentującej placówkę (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa placówki: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

E Adres e-mail: _____

Prosimy o odesłanie załączonego formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną do Saurav Dubey na adres saurav.dubey@cantel.com jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 5 dni od otrzymania.