



Dringend – Produktrückruf – Field Safety Corrective Action

Produktname	Artikelnummer
Innova E-Series Fuji Single-Channel Adapter Set	13893.04, 13894.04, 13895.04

14.10.2020

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin:

In diesem Schreiben werden Sie über ein Etikettierungsupdate informiert, das sich auf bestimmte Modelle des Adaptersets auswirkt, die mit dem automatisierten Endoskop-Wiederaufbereiter (RDG-E) der Innova E-Serie verwendet werden.

Problembeschreibung

BHT hat Kenntnis darüber erlangt, dass das Innova E-Series Fuji Single-Channel Adapter Set (Artikelnummer 13893.04, 13894.04, und 13895.04) bei der Wiederaufbereitung der Endoskopmodelle Fuji EG-530UR und EG-530UT kein ausreichender Durchfluss des Endoskopballon-Kanals oder des Luft/Wasser-Kanals gewährleistet ist.

Die Verhinderung des ausreichenden Durchflusses des Endoskopballon-Kanals oder des Luft/Wasser-Kanals während der Wiederaufbereitung kann zu einem erhöhten Risiko einer Infektion bei Patienten führen, die mit dem wiederaufbereiteten Endoskop behandelt wurden. Bisher wurde keine Beeinträchtigungen von Patienten gemeldet.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass die betroffenen Adapter-Set-Modelle keinen Anschluss zur Spülung des Ballonkanals des Endoskopmodelle Fuji EG-530UR und EG530UT haben. Darüber hinaus leitet der in den betroffenen Adapter-Set-Modellen enthaltene Kanalabscheider den Durchfluss zum Luft/Wasser-Kanal der Endoskopmodelle Fuji EG-530UR und EG-530UT während der Wiederaufbereitung nicht wie vorgesehen.

Die seit 2014 hergestellten Fuji Single-Channel Adapter Sets (Artikelnummer 13893.04, 13894.04, und 13895.04) sind von diesem Rückruf betroffen.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einen oder mehrere der betroffenen Adapter-Sets erworben hat. Infolgedessen fordert BHT Sie dazu auf folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Verwenden Sie das Innova E-Series Fuji Single-Channel Adapter Set (Artikelnummer 13893.04, 13894.04, und 13895.04) nicht weiter für die Endoskopmodelle Fuji EG-530UR und EG-530UT.
2. Wenden Sie sich bei Fragen zu dieser Mitteilung an Moritz Zeitz unter moritz.zeitz@cantel.com oder 0049-821-27893 71 .
3. Bitte senden Sie das beigegefügte Bestätigungsformular per E-Mail an Saurav Dubey unter saurav.dubey@cantel.com zurück.



4. Sollten Sie das Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie bitte Ihre Kunden über diesen Produktrückruf.

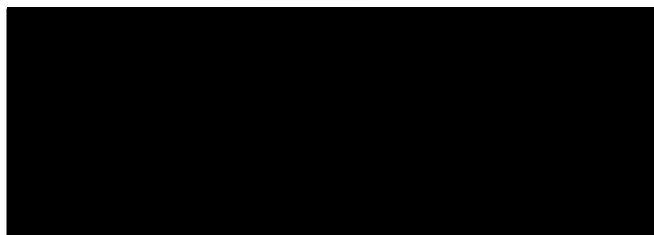
BHT wird die Kennzeichnung der betroffenen Adapter-Set-Modelle dahingehend aktualisieren, um zu verdeutlichen, dass eine Kompatibilität nur mit den Endoskopmodellen Fuji EG-530UR2 und EG-530UT2 gegeben ist.

Die betroffenen Adapter-Sets können weiterhin zur Wiederaufbereitung der auf der Produktkennzeichnung angegebenen Endoskopmodelle Fuji EG-530UR2 und EG-530UT2 verwendet werden.

BHT wird alle zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Angelegenheit informieren. Bitte teilen Sie diese Mitteilung gegebenenfalls mit anderen innerhalb Ihrer Organisation.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht, aufrichtig. BHT setzt sich auch weiterhin für den Schutz der Patienten ein und wird wie gewohnt sicherstellen, dass wir Ihre und die Bedürfnisse Ihrer Patienten erfüllen.

Mit freundlichen Grüßen,





INNOVA Adapter-Set Rückruf - Bestätigungsformular

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung, indem Sie zutreffendes auswählen und die folgenden Informationen zur Einrichtung ausfüllen.

Die unten aufgeführte Einrichtung bestätigt hiermit den Erhalt der Mitteilung und hat keine Endoskope der Modelle Fuji EG-530UR oder EG-530UT mit den betroffenen Adapter-Sets wiederaufbereitet.

Die unten aufgeführte Einrichtung bestätigt hiermit den Erhalt der Mitteilung und hat Endoskope der Modelle Fuji EG-530UR oder EG-530UT mit den betroffenen Adapter-Sets wiederaufbereitet. Die Verwendung der betroffenen Adapter-Sets wird für die Aufbereitung der Endoskopmodelle Fuji EG-530UR oder EG-530UT eingestellt.

Informationen zur Einrichtung:

Name des Vertreters der Einrichtung: _____

Unterschrift: _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Bitte senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular per E-Mail an Saurav Dubey unter saurav.dubey@cantel.com.