Ref. FSCA-PMJ-17-04-2

의료장비의 현장 안전조치

Notification Regarding Correction to Endoscope Suction Arm

To 펜탁스메디칼 내시경 사용자님

본 공지의 목적은 PENTAX Medical 은 일부 고객이 소유중인 장비에서 Suction arm 이 Control body 와의 접합부위에서 시간이 지남에 따라 느슨해 질 수 있음을 공지드리는 것 입니다. 느슨한 Suction arm 에서 공기가 세어서 부적절한 suction 이 일어날 수가 있습니다. 또한 잠재적으로 생체조직의 조각들이 느슨한 틈에 쌓일 가능성이 있습니다. 어떤 경우에는 환자들 간의 상호 오염도 일어날 수 있습니다.

해당되는 모델

테이블 1 번은 해당되는 모델의 리스트 입니다. 2010 년 7 월 30 일 이후에 생산된 모델은 수정된 디자인이 반영되어서 본 공지와는 상관이 없습니다.

테이블 1

Product Name	Model Number
PENTAX Video Bronchoscope	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
PENTAX Ultrasound Bronchoscope	EB-1970UK
PENTAX Video Nasopharyngolaryngoscope	VNL-1570, VNL-1570STK, VNL-150s
PENTAX Video Cystoscope	ECY-1570, ECY-1570K, ECY-150s
PENTAX Video Hysteroscope	EHY-110s

고객공지사항

고객회신 양식을 동봉합니다. 그 양식은 판매된 해당장비를 구분하는 양식입니다. 이 양식을 해당 모델을 사용하고 있는 부서에 전달해 주십시요. 본 양식을 작성하신후 PENTAX Medical 에 회신주시기를 부탁드립니다. 테이블 1 에 해당되는 모델을 사용중이시면 체크해 주십시요. 해당모델을 아직 보유하고 계신지를 기록해 주시기 바랍니다.

회수계획

만약 아직 해당모델을 가지고 계시다면 PENTAX Medical 에서 해당장비를 수거하여 무상으로 장비 AS 를 실시할 것입니다. (폐사에서 해당장비를 보유하고 계신 고객분께 별도로 연락드릴 예정입니다.)

연락처

본 공지와 관련해서 질문이 있으시면 아래 연락처로 연락주시기 바랍니다.

Tel: 02-6925-1646
Fax: 02-6925-0671
Email: Hwanwon.kang@pentaxmedical.com

펜탁스메디칼코리아