

April 10th, 2018  
Ref: FSCA-PMJ-18-01-1

### MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

#### PENTAX Duodenoscope ED-3490TK

To: 고객님께

#### 십이지장경 ED-3490TK 관련 Forceps Elevator Mechanism, O-rings and Distal End Cap 의 교체에 관한 고객안내문

펜탁스메디칼(이하 "펜탁스")에서는 현장안전조치의 일환으로서 forceps elevator mechanism, O-rings, and distal end cap 의 교체에 대하여 안내드리고자 합니다. 2017년 2월에 ED-3490TK 의 Distal cap 과 관련한 잠재적 위험성이 공지된 바 있으며, 잠재적 감염위험 및 추가적인 환자의 상해를 줄이기 위한 방법을 제안드리고, Distal tip 부위의 확인절차를 시행한 바 있습니다.

금번 내용은 십이지장경 ED-3490TK 의 개선된 설계적 특성에 맞게 the forceps elevator mechanism, the O-rings and the distal end cap 을 교체하기 위한 안내문입니다. 또한 forceps elevator mechanism 에 대한 정기적인 점검 절차도 시행하며, 사용자 매뉴얼 또는 사용자메뉴얼 추가본에도 설명되어 있습니다. 재처리 지침은 변화가 없으며 기존 지침을 주의 깊게 따라 주셔야 합니다.

#### Customer Instructions:

첨부는 현장안전조치의 고객 회신 양식입니다.

이 양식을 작성하셔서 펜탁스메디칼로 이메일이나 FAX 등으로 회신주시기 바랍니다.

주시는 회신에 따라, 펜탁스메디칼은 2018년 6월부터 ED-3490TK 의 forceps elevator mechanism, O-rings and distal end cap 의 업그레이드를 실시하기 위하여 고객님께 다시 연락드릴 예정입니다.

펜탁스메디칼의 십이지장경은 전세계적으로 10년 이상동안 백만건 이상의 ERCP 에 안전하게 사용되었습니다. 다른 많은 내시경 검사에서와 마찬가지로 ERCP 절차중에 감염되는 비율은 낮으며, 환자들에게 있어서도 내시경검사의 위험성보다는 이득이 현저히 많습니다.

ED-3490TK 십이지장경에 대한 업그레이드가 실시될 때 까지 해당제품을 계속 사용하셔도 되며, 펜탁스메디칼은 본 공지와 관련한 업그레이드가 실시되지 않은 장비에 대해 점검을 계속 시행해 나갈 것입니다.

펜탁스메디칼은 ED-3490TK 장비에 대한 현재의 사용법을 따르는 것이 중요하다는 점을 알려드립니다. 재처리 담당자는 현재의 사용법 및 재처리 절차를 교육받고 숙지하여야 합니다. 엘리베이터의 깊숙한 곳까지 꼼꼼하게 세척하여야 하며 재처리 절차를 준수하여야 합니다. 추가로 펜탁스메디칼은 ED-3490TK 장비에 육안으로 보이는 흠집이나 외부충격에 의한 파손등이 있을 경우에는 즉시 사용을 중단하시기를 제안드립니다. 누수, 구멍, 깨짐, 흠집등이 있음에도 불구하고 계속 사용할 경우에는 장비의 지속적인 오염을 초래하고 추가적인 환자의 원인이 될 수 있습니다.

해당제품의 사용과 관련하여 사고사례가 있을 경우는 가능한한 빨리 펜탁스메디칼에 통보해 주시기 바라며, 본 공지와 상관없이 사고 내용은 국내 관련 기관들에게 보고되어야 합니다.

연락처

펜탁스메디칼코리아 직원 / 공식대리점 직원 / Call center 1544-9954

Fax : 02-6925-0924

감사합니다.