

Primatelj:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

HITNA KOREKTIVNA SIGURNOSNA RADNJA ZA MEDICINSKI PROIZVOD

Re: Upute za upotrebu ED34-i10T2 PENTAX Medical videoduodenoskopa i OE-A63 sterilnog čepa za distalni kraj s podizačem za jednokratnu upotrebu

Cijenjeni korisniče,

Ovim Vas pismom obavještavamo o dobrovoljnoj Hitnoj sigurnosnoj korektivnoj radnji (FSCA) koju poduzeće PENTAX Medical („PENTAX“) provodi vezano uz upute za upotrebu sljedećih PENTAX uređaja:

- PENTAX Medical videoduodenoskop ED34-i10T2
- PENTAX Medical sterilni čep za distalni kraj s podizačem za jednokratnu upotrebu OE-A63

Ovom Vas obavijesti želimo upozoriti na moguće rizike u slučaju nepravilnog postavljanja sterilnog čepa za distalni kraj s podizačem za jednokratnu upotrebu OE-A63 na endoskop i dostaviti Vam prepravljene upute za upotrebu. Poduzeće PENTAX Medical ustanovilo je sljedeće probleme koji se mogu pojaviti ako sterilni čep za distalni kraj za jednokratnu upotrebu nije pravilno postavljen:

- čep otpada
- podizač se ne može podignuti
- podizač se ne vraća u neutralan položaj

Zaprimili smo žalbe vezane uz gore navedene probleme. Oni su izazvali štetne događaje koje je korisnik morao prijaviti nadležnom tijelu. U pitanju su štetni događaji koji su se mogli izbjeći pomnim sljedećim uputama za upotrebu što znači da možete nastaviti sa sigurnim korištenjem ovog proizvoda ako pravilno postavite sterilni čep za distalni kraj za jednokratnu upotrebu, na način opisan u dosadašnjim uputama za upotrebu.

Upute za klijenta:

Poduzeće PENTAX Medical Vam isporučuje prepravljene upute za upotrebu u kojima je sada jasnije opisan pravilan postupak postavljanja sterilnog čepa za distalni kraj za jednokratnu upotrebu na uređaj. Također, uz ovo je pismo priložen obrazac za odgovor na sigurnosnu korektivnu radnju. Ispunite taj obrazac i vratite ga poduzeću PENTAX Medical na priloženu adresu e-pošte ili navedeni broj faksa.

Štetne događaje povezane s upotrebom ovog proizvoda smjesta prijavite poduzeću PENTAX na adresu vigilance.emea@pentaxmedical.com. Neovisno o tome, ustanova korisnika štetne događaje mora prijaviti nadležnom državnom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 („EU-MDR“) i/ili nacionalnom uredbom o medicinskim proizvodima.

Kontakt informacije:

Ako imate bilo kakvih pitanja o Sigurnosnoj korektivnoj radnji, obratite se Vašem PENTAX Medical prodajnom zastupniku na:

Tel.:

E-pošta:

S poštovanjem,

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

Voditelj regulatornih poslova EMEA-e

Osoba odgovorna za sukladnost sa zakonskim normama