

Saaja:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

MEDITSIINISEADMETE ERAKORRALISED OHUTUSALASED KORRIGEERIMISMEETMED

PENTAX Medicali videoduodenoskoobi ED34-i10T2 ja ühekordse steriilse distaalotsa korgi (tõstemehhanismiga) OE-A63 kasutusjuhendid

Lugupeetud kasutaja

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et PENTAX Medical („PENTAX“) viib läbi vabatahtlikud ohutusalsed korrigeerimismeetmed seoses allpool loetletud seadmete kasutusjuhenditega.

- PENTAX Medicali videoduodenoskoop ED34-i10T2
- PENTAX Medicali ühekordne steriilne distaalotsa kork (tõstemehhanismiga) OE-A63

Vabatahtlikud ohutusalsed korrigeerimismeetmed algatati eesmärgiga teid teavitada ja väljastada teile täiendatud kasutusjuhendid, kuhu on lisatud hoiatus ühekordse steriilse distaalotsa korgi OE-A63 ebaõigesti endoskoobile kinnitamisega kaasneva võivate riskide kohta. Anname teile teada, et PENTAX Medical on tuvastanud, et ühekordse steriilse distaalotsa korgi ebaõigesti kinnitamine võib põhjustada järgmist:

- kork tuleb lahti;
- tõstemehhanism ei käivitu;
- tõstemehhanism ei naase neutraalsesse asendisse.

Meile on esitatud kaebusi seoses ülalmainitud tähelepanekutega. Need on põhjustanud vahejuhtumeid, millest kasutaja peab pädevale asutusele teatama. Pange tähele, et neid vahejuhtumeid oleks saanud vältida kasutusjuhendi hoolika järgimisega ja seadmeid saab jätkuvalt ohutult kasutada, kinnitades ühekordse steriilse distaalotsa korgi korralikult, nagu on kirjeldatud kehtivas kasutusjuhendis.

Juhised kliendile

PENTAX Medical väljastab teile täiendatud kasutusjuhendi, kus on üksikasjalikumalt kirjeldatud, kuidas ühekordset steriilset distaalotsa korki õigesti seadmele kinnitada. Kirjale lisatud ka ohutuslaste korrigeerimismeetmete vastuse vorm. Palun täitke see vorm ja saatke PENTAX Medicalile, kasutades alltoodud meiliaadressi.

Nende seadmete kasutamisel tekkinud vahejuhtumitest tuleb PENTAXIT viivitamatult teavitada meiliaadressil vigilance.emea@pentaxmedical.com. Kasutaja peab vahejuhtumitest teatama ka riiklikule pädevale asutusele, nagu on kehtestatud määrusega (EL) 2017/745 („EU-MDR“) ja/või riikliku meditsiiniseadmetele kohalduva määrusega.

Kontaktteave

Kui teil tekib ohutuslaste korrigeerimismeetmete kohta küsimusi, pöörduge PENTAX Medicali kohaliku esindaja poole.

Tel:

E-post:

Lugupidamisega

PENTAX Europe GmbH

Dr Stephan Lunau

Leader Regulatory Affairs EMEA

Nõuetele vastavuse eest vastutav isik