

Dot.: FSCA-PMJ-21-04

Do:

«CUSTOMER\_NAME»

«STREET\_ADDRESS»

«POST\_CODE» «CITY»

«COUNTRY»

## **PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

**Dot.: Instrukcja użytkowania wideoduodenoskopu PENTAX Medical ED34-i10T2 i jednorazowej, sterylnej nasadki PENTAX Medical na koniec dystalny z elewatoem OE-A63**

Szanowny Użytkowniku,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o dobrowolnym działaniu korygującym firmy PENTAX Medical („PENTAX”) dotyczącym bezpieczeństwa związanym z instrukcją użytkowania niżej wymienionych wyrobów medycznych:

- Wideoduodenoskop PENTAX Medical ED34-i10T2.
- Jednorazowa, sterylna nasadka PENTAX Medical na koniec dystalny z elewatoem OE-A63.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa ma na celu zwrócenie Państwa uwagi i zapewnienie poprawionych instrukcji użytkowania w związku z potencjalnym zagrożeniem nieprawidłowego podłączenia do endoskopu jednorazowej, sterylnej nasadki na koniec dystalny OE-A63. Pragniemy poinformować, że firma PENTAX Medical ustaliła, że w przypadku nieprawidłowego podłączenia jednorazowej, sterylnej nasadki na koniec dystalny, mogą wystąpić poniższe sytuacje:

- Odłączenie się nasadki.
- Brak możliwości podnoszenia elewatora.
- Brak możliwości wycofania elewatora do położenia neutralnego.

Otrzymałmy skargi dotyczące wyżej wymienionych obserwacji. Doprowadziły one do incydentów, które użytkownik musiał zgłosić do właściwych organów. Należy pamiętać, że wyżej wspomnianych incydentów można było uniknąć w przypadku dokładnego stosowania się do instrukcji użytkowania. Wyroby medyczne można nadal bezpiecznie użytkować, prawidłowo podłączając jednorazową, sterylną nasadkę na koniec dystalny, jak opisano w aktualnej instrukcji użytkowania.

Instrukcje dla klienta:

Firma PENTAX Medical przekazuje Państwu poprawioną instrukcję użytkowania, która zawiera bardziej jednoznaczny opis prawidłowego podłączania do wyrobu medycznego jednorazowej, sterylnej nasadki na koniec dystalny. Dodatkowo wraz z niniejszym pismem przesyłamy Formularz odpowiedzi na działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Prosimy wypełnić ten formularz i odesłać go do firmy PENTAX Medical na podany poniżej adres e-mail.

Incydenty występujące podczas użytkowania wyżej wspomnianych wyrobów medycznych należy niezwłocznie zgłaszać do firmy PENTAX na adres [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com). Poza tym placówka użytkownika ma obowiązek zgłaszania incydentów do krajowych organów właściwych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 („UE – rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych”) i/lub krajowym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych.

Informacje kontaktowe:

W razie pytań dotyczących niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem PENTAX Medical:

**Tel.:**

**E-mail:**

Z poważaniem

PENTAX Europe GmbH

Dr Stephan Lunau

Kierownik ds. zgodności z przepisami w regionie EMEA

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami