

Aan:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

DRINGENDE CORRIGERENDE MAATREGEL INZAKE DE VEILIGHEID VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN IN HET VELD

Re: gebruiksaanwijzing voor de PENTAX Medical-videoduodenoscoop ED34-i10T2 en de steriele distale eindkap OE-A63 voor eenmalig gebruik met elevator

Geachte gebruiker,

Met dit schrijven willen wij u mededelen dat PENTAX Medical ("PENTAX") een vrijwillige Field Safety Corrective Action (FSCA, corrigerende maatregel inzake veiligheid in het veld) uitvoert voor de gebruiksaanwijzingen voor de volgende apparaten:

- PENTAX Medical-videoduodenoscoop ED34-i10T2
- PENTAX Medical, steriele distale eindkap OE-A63 voor eenmalig gebruik, met elevator

Deze corrigerende maatregel werd gestart om u te waarschuwen, en u te voorzien van herziene gebruiksaanwijzingen, vanwege het potentiële risico van een onjuiste bevestiging van de steriele distale eindkap voor eenmalig gebruik OE-A63 aan de endoscoop. Wij willen u erop wijzen dat PENTAX Medical heeft vastgesteld dat het volgende kan optreden wanneer de steriele distale eindkap voor eenmalig gebruik niet goed wordt bevestigd:

- De kap valt eraf
- De elevator wordt niet omhooggebracht
- De elevator keert niet terug in diens neutrale positie

Wij hebben klachten ontvangen met betrekking tot bovengenoemde bevindingen. Let wel, deze incidenten hadden vermeden kunnen worden door de gebruiksaanwijzing nauwgezet te volgen, en de hulpmiddelen kunnen verder veilig worden gebruikt door de steriele distale eindkap voor eenmalig gebruik op de juiste wijze te bevestigen, zoals reeds beschreven in de actuele gebruiksaanwijzing.

Instructies voor de klant:

PENTAX Medical verstrekt u de herziene gebruiksaanwijzing, waarin duidelijker wordt beschreven hoe de steriele distale eindkap voor eenmalig gebruik op de juiste wijze aan het apparaat dient te worden bevestigd. Bovendien ontvangt u bij dit schrijven een antwoordformulier met betrekking tot de corrigerende maatregel inzake veiligheid in het veld. Vul dit formulier in en stuur het via onderstaand e-mailadres aan PENTAX Medical terug.

Incidenten die tijdens het gebruik van deze apparaten werden waargenomen, moeten onmiddellijk aan PENTAX worden gemeld op vigilance.emea@pentaxmedical.com. Onafhankelijk hiervan moeten incidenten overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 ("EU-MDR") en/of de nationale regelgeving inzake medische hulpmiddelen door de instelling van gebruik aan de nationale bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Contactinformatie:

Indien u vragen heeft over deze corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw lokale PENTAX Medical-vertegenwoordiger:

Tel.:

E-mail:

Met vriendelijke groet,

PENTAX Europe GmbH

...

Hoofd Regelgevende Zaken EMEA-regio
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving