

До: (клиент/болница)

Предмет:Известување за безбедност на терен

Почитувани,

**ИТНА КОРЕКТИВНА БЗБЕДНОСНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**

Упатство за употреба на ED34-i10T2 PENTAX Медицински видео дуоденоскоп и OE-A63 стерилен дистален завршен капак со елеватор за еднократна употреба

Почитувани,

Со ова писмо ве информираме дека PENTAX Medical („PENTAX“) спроведува доброволна корективна акција за безбедност на теренот (FSCA) во врска со Упатствата за употреба (ИФУ) на уредите како што е наведено подолу:

- PENTAX Медицински видео дуоденоскоп ED34-i10T2
- PENTAX Медицински стерилен дистален капак со елеватор за еднократна употреба OE-A63

Овој FSCA е инициран со цел да ве предупреди и да ви обезбеди ревидирани Инструкции за користење во врска со потенцијалниот ризик од неправилно прицврстување на стерилен дистален завршен капак за еднократна употреба OE-A63 на ендоскопот. Ве известуваме дека PENTAX Medical идентификува дека следново може да се случи кога стерилниот дистален краен капак за еднократна употреба не е правилно прикачен:

- Капа што паѓа
- елеваторот не се подига
- елеваторот не се враќа во својата неутрална положба



Добивме жалби во врска со гореспоменатите забелешки. Ова доведе до инциденти, кои треба да ги пријават надлежните органи од страна на корисникот. Ве молиме имајте предвид, овие инциденти можеа да се избегнат кога педантно се следат Инструкциите за користење и уредите може да се користат безбедно со прицврстување на стерилен дистален завршен капак за еднократна употреба правилно, како што е веќе опишано во тековните Инструкциите за користење.

Инструкции за клиенти:

PENTAX Medical ви обезбедува ревидирана IFU (Инструкции за користење), која појасно опишува како правилно да го прикачите стерилниот дистален завршен капак за еднократна употреба на уредот. Дополнително, во прилог на ова писмо ќе добиете Формулар за одговор за корективна акција за безбедност на терен. Пополнете го формуларот и вратете го на е-маил наведени подолу.

[alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk)

Инциденти со употреба на овие уреди мора веднаш да се пријават до PENTAX на [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com). Независно од ова, инцидентите мора да се пријават до националните надлежни органи според Регулативата (ЕУ) 2017/745 („ЕУ-МДР“) и / или националната регулатива за медицински помагала од страна на корисничката установа.

Контакт информации:

Во случај да имате какви било прашања во врска со оваа Поправка на безбедноста на теренот, слободно контактирајте со вашиот локален медицински претставник PENTAX на:

Тел: 075 430 045

Е-пошта: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk)

Со почит,

Бимек Доо Скопје

Одговорно лице за материовигиланца

Д-р. Даница Алачка Дукоска

