|  |  |
| --- | --- |
| PentaxLogo_RGB.eps | PENTAX Europe GmbH  Julius-Vosseler-Straße 104  22527 Hamburg  Germany |

2021-04-xx

Ref: FSCA-PMJ-21-04

Til:

«CUSTOMER\_NAME»

«STREET\_ADDRESS»

«POST\_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

**HASTER: SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR**

**Vedr.: Brugsanvisning til ED34-i10T2 PENTAX Medical videoduodenoskop og OE-A63 steril engangshætte med elevator til distal ende**

Kære kunde

Vi skal hermed meddele, at PENTAX Medical ("PENTAX") har iværksat en frivillig, sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende brugsanvisningerne til enhederne angivet nedenfor:

* PENTAX Medical videoduodenoskop ED34‑i10T2
* PENTAX Medical steril engangshætte med elevator til distal ende OE-A63

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling blev iværksat for at informere Dem og give Dem opdaterede brugsanvisninger om den mulige risiko ved forkert fastgørelse til endoskopet af den sterile engangshætte til distal ende OE-A63. PENTAX Medical har identificeret, at det følgende kan ske, hvis den sterile engangshætte til distal ende ikke fastgøres korrekt:

* Hætten kan falde af
* Elevatoren løftes ikke
* Elevatoren går ikke tilbage til sin neutrale stilling

Vi har modtaget klager over de førnævnte observationer. Disse har ført til hændelser, der skal indberettes til de kompetente myndigheder af brugeren. Bemærk, at disse hændelser kunne have været undgået, hvis brugsanvisningen var blevet fulgt omhyggeligt. Enhederne kan fortsat anvendes sikkert ved at fastgøre den sterile engangshætte til distal ende korrekt, som det allerede beskrives i den foreliggende brugsanvisning.

Kundevejledning:

PENTAX Medical leverer hermed den reviderede brugsanvisning, som mere tydeligt beskriver, hvordan den sterile engangshætte til distal ende skal fastgøres sikkert til enheden. Vedlagt dette brev finder De endvidere et svarskema vedrørende den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Udfyld venligst skemaet, og tilbagesend det til PENTAX Medical ved anvendelse af e-mailadressen angivet nedenfor.

Hændelser, der opleves under anvendelsen af disse enheder, skal omgående indberettes til PENTAX på vigilance.emea@pentaxmedical.com. Uafhængigt heraf skal hændelser indberettes af brugerfaciliteten til den nationale kompetente myndighed i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 ("EU-MDR") og/eller nationale bestemmelser om medicinsk udstyr.

Kontaktoplysninger:

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, er De velkommen til at kontakte PENTAX Medical's repræsentant på:

Tlf.:

E-mail:

Med venlig hilsen

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

Leder for reguleringsmæssige spørgsmål EMEA

Person med ansvar for overholdelse af regulering