

NUJNI VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP V ZVEZI Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM

Samodejni preskuševalnik puščanja PENTAX SHA-P6

Za:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

Zadeva: Varnostni korektivni ukrep za samodejni preskuševalnik puščanja PENTAX SHA-P6

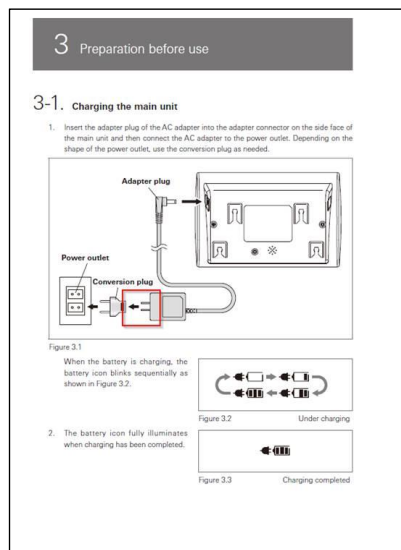
Spoštovani uporabnik, s tem dopisom vas obveščamo, da družba PENTAX Medical ("PENTAX") izvaja varnostni korektivni ukrep, ki zadeva vse **samodejne preskuševalnike puščanja PENTAX SHA-P6**.

Ta varnostni korektivni ukrep je bil sprožen, da vas opozori na **možno tveganje električnega udara** zaradi **modela adapterja za izmenični tok UM312-7516** (proizvajalec: Nihon Seimitsu Sokki Co. Ltd., Japonska), ki je predviden za uporabo za polnjenje baterije **samodejnega preskuševalnika puščanja PENTAX SHA-P6**. Adapter za izmenični tok lahko ostane tudi trajno priključen na SHA-P6.

Opis tveganja:

Ko je uporabnik odklopil adapter za izmenični tok iz stenske vtičnice, medtem ko je vlekel adapter za izmenični tok navzven in držal samo adapter, se je vtič za pretvorbo (adapter za stensko vtičnico) snel z adapterja za izmenični tok. Uporabnik je nenamerno prijel adapter za izmenični tok tako, da se je s prstom dotaknil kovinskega priključka adapterja za izmenični tok, ki je bil delno še v vtiču za pretvorbo in je prevajal omrežno napetost 230 V izmeničnega toka. Posledično je uporabnik utrpel kratek električni udar. Odklopnik z zemljostično zaščito (RCCB, odklopnik za uhajavi tok) v stavbi, kjer je bila naprava nameščena, je pravilno deloval in takoj odklopil tok ter tako preprečil nadaljnje (telesne) poškodbe. V tem primeru niso poročali o resnem poslabšanju uporabnikovega zdravstvenega stanja. Tveganje je neodvisno od posameznih serijskih števil in vpliva na vse adapterje za izmenični tok, dobavljene s preskuševalniki puščanja SHA-P6. Naslednja slika in izvleček navodil za uporabo prikazujeta ključne dele.

Adapter za izmenični tok in vtič za pretvorbo: Izvleček iz navodil za uporabo SHA-P6:



Upoštevajte, da sam preskuševalnik puščanja SHA-P6 nikakor **NI** prispeval k temu neželenemu dogodku.

Nasvet za uporabnika:

Začasno zagotovite, da se pri odklapljanju adapterja za izmenični tok iz stenske vtičnice ne dotaknete kovinskih priključkov. Pri odklapljanju primite adapter za izmenični tok tako, da v vsakem primeru preprečite vsakršen stik s kovinskimi priključki. Alternativno lahko adapter za izmenični tok pustite tudi stalno priključen v stensko vtičnico. Družba PENTAX bo posredovala dodatne informacije, takoj ko bo mogoče.

Navodila za stranke:

Temu dopisu je priložen tudi obrazec za odgovor za varnostni korektivni ukrep.

Prosimo vas, da ta obrazec izpolnete in ga vrnete družbi PENTAX Medical na e-poštni naslov ali številko faksa, ki sta navedena spodaj.

Težave, na katere bi naleteli med uporabo tega pripomočka, je treba takoj sporočiti družbi PENTAX na naslov vigilance.emea@pentaxmedical.com. Neodvisno od tega pa je o težavah treba poročati nacionalnim pristojnim uradom v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (Uredba EU o medicinskih pripomočkih) in/ali lokalnimi predpisi o medicinskih pripomočkih v uporabnikovi ustanovi.

V družbi PENTAX obžalujemo nevšečnosti, ki bi jih morebiti povzročil ta ukrep, in se vam zahvaljujemo za razumevanje in sodelovanje. Zagotavljamo vam, da je varnost in kakovost naša najvišja prioriteta.

PENTAX

MEDICAL

Podatki za stik:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem varnostnim korektivnim ukrepom, stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe PENTAX Medical prek:

Tel.:

E-pošta:

S spoštovanjem,

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

Vodja za regulativne zadeve, EMEA

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi

Priloga:

Obrazec za odgovor za stranke, ref.: FSCA-PMJ-21-01