

HITNA KOREKTIVNA SIGURNOSNA RADNJA ZA MEDICINSKI PROIZVOD

PENTAX aparat za provjeru propusnosti SHA-P6

Primatelj:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

Odgovor: Sigurnosna obavijest za PENTAX aparat za provjeru propusnosti SHA-P6

Cijenjeni korisniče, ovim Vas pismom obavještavamo da poduzeće PENTAX Medical („PENTAX“) provodi Hitnu sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) vezano uz sve **PENTAX aparate za provjeru propusnosti SHA-P6**.

Tom Sigurnosnom korektivnom radnjom Vas želimo upozoriti na **potencijalni rizik od strujnog udara** uzrokovan **AC adapterom, model UM312-7516** (proizvođač: Nihon Seimitsu Sokki Co. Ltd., Japan), koji je namijenjen za punjenje baterije **PENTAX aparata za provjeru propusnosti SHA-P6**. AC adapter može ostati trajno povezan s aparatom za provjeru propusnosti SHA-P6.

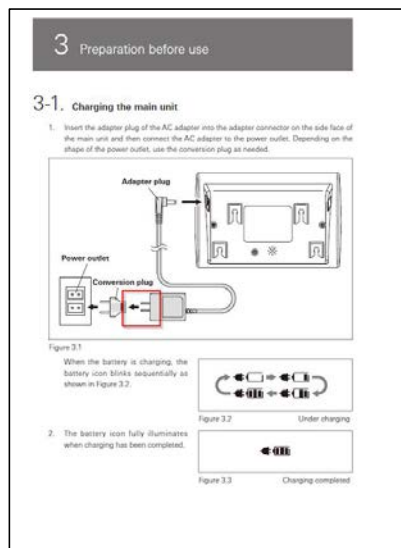
Opis rizika:

Prilikom odvajanja AC adaptera od zidne utičnice, dok je korisnik izvlačio AC adapter držeći ga za tijelo adaptera, prilagodni utikač (adapter zidne utičnice) nije ostao spojen s AC adapterom. Korisnik je nehотиčno uhvatio AC adapter na takav način da je prstima dotakao njegov metalni konektor koji se djelomično još uvijek nalazio unutar prilagodnog utikača – i bio pod mrežnim naponom od 230VAC. Kao posljedicu je korisnik pretrpio kratak strujni udar. Strujna zaštitna sklopka za zaštitu od diferencijalne struje (RCCB) u kućnoj instalaciji pravilno je funkcionirala i smjesta se aktivirala čime su spriječena daljnja oštećenja (osobne ozljede). U ovom slučaju nije prijavljeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja korisnika. Rizik ne ovisi o individualnim serijskim brojevima i odnosi se na sve AC adaptere isporučene s aparatima za provjeru propusnosti SHA-P6. Priloženom slikom i izvatkom iz uputa za upotrebu opisani su kritični dijelovi.

AC adapter i prilagodni utikač:



Izvadak iz uputa za upotrebu aparata SHA-P6



Pazite da aparat za provjeru propusnosti SHA-P6 sam po sebi **NEMA** nikakve veze sa štetnim događajem.

Savjet korisniku:

Pazite da prilikom izvlačenja AC adaptera iz zidne utičnice ne smijete dodirivati njegove metalne konektore. Prilikom vađenja AC adapter uhvatite tako da u svakom slučaju izbjegnute bilo kakav kontakt s metalnim konektorima. Alternativno, AC adapter možete ostaviti trajno utaknut u zidnu utičnicu. Poduzeće PENTAX će vas obavijestiti o daljnjem načinu postupanja čim budu dostupne dodatne informacije.

Upute za klijenta:

Uz ovo pismo je priložen Obrazac za odgovor na sigurnosnu korektivnu radnju.

Ispunite taj obrazac i vratite ga poduzeću PENTAX Medical na priloženu adresu e-pošte ili navedeni broj faksa.

Štetne događaje povezane s upotrebom ovog proizvoda smjesta prijavite poduzeću PENTAX na adresu vigilance.emea@pentaxmedical.com. Neovisno o tome, ustanova korisnika štetne događaje mora prijaviti nadležnom nacionalnom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 („EU-MDR”) i/ili lokalnom uredbom o medicinskim proizvodima.

Poduzeće PENTAX Medical izražava žaljenje u slučaju bilo kakvih neugodnosti koje mogu proizići iz ove akcije i zahvaljuje Vam se na razumijevanju i suradnji. Sigurnost i održavanje kvalitete naši su najviši prioriteti.

Kontakt informacije:

Ako imate bilo kakvih pitanja o Sigurnosnoj korektivnoj radnji, obratite se Vašem PENTAX Medical prodajnom zastupniku na:

Tel.:

E-pošta:

S poštovanjem,

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

Voditelj regulatornih poslova EMEA-e

Osoba odgovorna za sukladnost sa zakonskim normama

Privitak:

Obrazac za odgovor klijenta, ref.: FSCA-PMJ-21-01