

Att.:

«CUSTOMER\_NAME»

«STREET\_ADDRESS»

«POST\_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

## **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI**

### **Ogg.: Manuale d'uso del videoduodenoscopio ED34-i10T2 PENTAX Medical e del cappuccio distale sterile monouso con deflettore OE-A63**

Egregio utilizzatore,

Le inviamo la presente lettera per informarla che PENTAX Medical ("PENTAX") sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) su base volontaria riguardante il manuale d'uso dei seguenti dispositivi:

- Videoduodenoscopio ED34-i10T2 PENTAX Medical
- Cappuccio distale sterile monouso PENTAX Medical con deflettore OE-A63

Questa FSCA è stata avviata per segnalarle il potenziale rischio di un'applicazione impropria del cappuccio distale sterile monouso OE-A63 all'endoscopio e fornirle i relativi manuali d'uso rivisti. La informiamo che, in caso di scorretta applicazione del cappuccio distale sterile monouso, PENTAX Medical ha individuato la possibilità di insorgenza dei seguenti problemi:

- Distacco del cappuccio
- Mancato sollevamento del deflettore
- Mancato ritorno del deflettore in posizione neutra

Abbiamo ricevuto reclami relativi agli eventi di cui sopra. Tali eventi hanno portato a incidenti che devono essere segnalati alle autorità competenti da parte dell'utilizzatore. Questi incidenti avrebbero potuto essere evitati attenendosi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel manuale d'uso; è possibile continuare ad utilizzare i dispositivi in modo sicuro applicando correttamente il cappuccio distale sterile monouso come già descritto nel manuale attualmente in uso.

Istruzioni per i clienti:

PENTAX Medical provvederà a inviarle il manuale d'uso rivisto, nel quale è descritto più chiaramente come applicare correttamente il cappuccio distale sterile monouso al dispositivo. A questa lettera è inoltre allegato un modulo di risposta per azione correttiva di sicurezza sul campo. La invitiamo a compilare tale modulo e rinviarlo a PENTAX Medical all'indirizzo di posta elettronica riportato di seguito.

Eventuali incidenti correlati all'uso di questi dispositivi vanno segnalati immediatamente a PENTAX all'indirizzo [vigilance.emea@pentaxmedical.com](mailto:vigilance.emea@pentaxmedical.com). A prescindere da quanto sopra, gli eventuali incidenti devono essere

segnalati alle competenti Autorità nazionali dalla struttura dell'utilizzatore ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 ("EU-MDR") e/o del Regolamento sui dispositivi medici in vigore nel proprio Paese.

Informazioni relative ai contatti:

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione correttiva di sicurezza sul campo, contattare il rappresentante PENTAX Medical di zona ai seguenti recapiti:

**Tel.:**

**E-mail:**

Distinti saluti

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

Responsabile Affari Regolatori EMEA

Responsabile della Conformità Normativa

**Azione correttiva di sicurezza sul campo**  
**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

«CUSTOMER\_NAME»  
«STREET\_ADDRESS»  
«POST\_CODE» «CITY»,  
«COUNTRY»

**RIF.: FSCA-PMJ-21-04**

**Manuale d'uso del videoduodenoscopio ED34-i10T2 PENTAX Medical e del cappuccio distale sterile monouso con deflettore OE-A63**

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di sicurezza sul campo (FSN).

Informazioni relative ai contatti	
Nome	
Titolo	
Telefono	
Numero di fax	
Indirizzo e-mail	

  

Firma autografa / firma elettronica di ricevimento e accettazione	Data

Dopo avere compilato e firmato il modulo, si prega di restituircelo in una delle seguenti modalità:

- Scansionare in formato \*.pdf il presente modulo compilato e inviarlo per e-mail al **rappresentante PENTAX di zona** all'indirizzo **{indirizzo e-mail}**.

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, contattare il **rappresentante PENTAX** di zona ai seguenti recapiti:

Tel.: **{numero di telefono}**  
E-mail: **{indirizzo e-mail}**