

DRINGENDE CORRIGERENDE MAATREGEL INZAKE DE VEILIGHEID VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN IN HET VELD

Automatische PENTAX-lektester SHA-P6

Aan:

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

Betreft: kennisgeving inzake de veiligheid in het veld voor de automatische PENTAX-lektester SHA-P6

Geachte gebruiker, met dit schrijven willen wij u mededelen dat PENTAX Medical ("PENTAX") een Field Safety Corrective Action (FSCA, corrigerende maatregel inzake veiligheid in het veld) uitvoert voor alle **automatische PENTAX-lektesters van het type SHA-P6**.

Deze FSCA werd geïnitieerd om u te waarschuwen voor het **potentiële risico op een elektrische schok**, veroorzaakt door de **AC-adapter, model UM312-7516** (fabrikant: Nihon Seimitsu Sokki Co. Ltd., Japan), die is bedoeld voor het opladen van de batterij van de **automatische PENTAX-lektester SHA-P6**. Het is ook mogelijk om de SHA-P 6 aangesloten te laten op de AC-adapter.

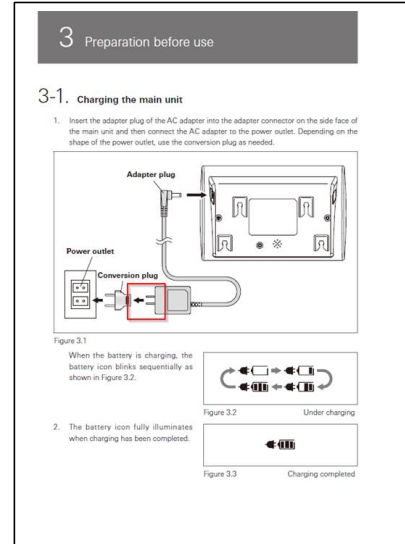
Beschrijving van het risico:

Wanneer u de AC-adapter uit het stopcontact verwijdert door deze eruit te trekken terwijl men alleen de AC-adapter vasthoudt, bleef de verloopstekker (adapter voor stopcontact) eerder niet aan de AC-adapter vastzitten. Eén gebruiker pakte de AC-adapter onbedoeld zodanig vast dat zijn vinger de metalen connector van de AC-adapter raakte, die nog gedeeltelijk in de verloopstekker zat - en een netspanning van 230VAC had. Als gevolg hiervan werd de gebruiker blootgesteld aan een korte elektrische schok. De aardlekschakelaar (RCCB, Residual Current operated Circuit Breaker) van de installatie in de woning functioneerde correct en werd onmiddellijk geactiveerd, waardoor verdere (persoonlijke) schade werd voorkomen. In dit geval werd geen ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de gebruiker gemeld. Dit risico is onafhankelijk van individuele serienummers en heeft betrekking op alle AC-adapters die bij SHA-P6-lektesters worden geleverd. De onderstaande afbeelding en passage uit de gebruiksaanwijzing illustreren de kritische onderdelen.

AC-adapter en verloopstekker:



Passage uit de gebruiksaanwijzing voor de SHA-P6



Noteer dat de automatische SHA-P6-lektester zelf op **GEEN** enkele wijze tot dit incident heeft bijgedragen.

Advies aan de gebruiker:

Zorg er voorlopig voor dat u de metalen connectoren niet aanraakt wanneer u de AC-adapter uit het stopcontact verwijdert. Om de stekker uit het stopcontact te verwijderen, pakt u de AC-adapter zodanig vast dat u niet in contact komt met de metalen connectoren. Als alternatief kunt u de AC-adapter permanent op het stopcontact aangesloten laten. PENTAX zal u van aanvullende informatie voorzien zodra nader advies beschikbaar wordt.

Instructies voor de klant:

Bij deze brief ontvangt u een antwoordformulier met betrekking tot corrigerende maatregelen inzake veiligheid in het veld.

Vul dit formulier in en stuur het middels onderstaand e-mailadres of faxnummer aan PENTAX Medical terug.

Incidenten die zijn opgetreden bij het gebruik van dit product moeten onmiddellijk aan PENTAX worden gemeld op vigilance.emea@pentaxmedical.com. Onafhankelijk hiervan moeten incidenten overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 ("EU-MDR") en/of de lokale regelgeving inzake medische hulpmiddelen door de instelling van gebruik aan de nationale bevoegde autoriteiten worden gemeld.

PENTAX betreurt enig ongemak dat deze maatregel kan veroorzaken en stelt uw begrip en medewerking op prijs. U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft.



Contactinformatie:

Indien u vragen heeft over deze corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw lokale PENTAX Medical-vertegenwoordiger:

Tel.:

E-mail:

Met vriendelijke groet,

PENTAX Europe GmbH

.....

Hoofd Regelgevende zaken EMEA-regio
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving

Bijlage:

Antwoordformulier klant, ref.: FSCA-PMJ-21-01