

Date

Réf. : FSCA-PMJ-18-01-1

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Duodéroscope PENTAX ED-3490TK

À : <Customer address>

Objet : Avis de sécurité, duodéroscope modèle ED-3490TK, remplacement du mécanisme érecteur de la pince, des joints toriques et du bouchon d'extrémité distale.

Ce courrier vous informe que PENTAX Medical (« PENTAX ») applique une mesure corrective de sécurité à tous les duodénoscopes ED-3490TK dans le but de remplacer le mécanisme érecteur de la pince, les joints toriques et le bouchon d'extrémité distale. En février 2017, PENTAX a informé les clients ED-3490TK d'un problème potentiel concernant le bouchon distal du duodéroscope ED-3490TK (réf. « FSCA-PMJ-17-01 »). La lettre aux clients de février 2017 émettait des recommandations qui visaient à réduire le risque potentiel de contamination et de blessures consécutives chez le patient et mettait en place un processus d'inspection gratuit de l'extrémité distale des duodénoscopes.

Cette FSCA a été lancée afin de remplacer le mécanisme érecteur de la pince, les joints toriques et le bouchon d'extrémité distale avec des matériaux et des processus tenant compte de la conception du modèle de duodéroscope ED-3490TK mis à niveau. Par ailleurs, PENTAX a mis en place un processus d'inspection périodique des duodénoscopes portant sur le mécanisme érecteur de la pince. Ce processus est décrit dans le manuel d'utilisation relatif au fonctionnement (S164 R00) et dans l'addendum du manuel d'utilisation relatif au fonctionnement (Z933-R07). Le manuel d'utilisation relatif au retraitement (S059-R01) n'a pas été modifié et doit être scrupuleusement respecté.

Instructions pour le client :

Un formulaire de réponse à la mesure corrective de sécurité est joint à ce courrier.

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à PENTAX Medical, à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué ci-dessous.

Une fois le formulaire de réponse reçu et à compter de juin 2018, PENTAX contactera votre établissement pour organiser le retour du duodéroscope ED-3490TK en vue de la mise à niveau du mécanisme érecteur de la pince, des joints toriques et du bouchon d'extrémité distale. Des dispositifs de prêt seront fournis aux clients au besoin.

Veuillez joindre l'addendum du manuel d'utilisation relatif au fonctionnement (Z933-R07) aux manuels d'utilisation dont vous disposez et assurez-vous que tout le personnel concerné reçoit l'information pertinente.

Les duodénoscopes PENTAX Medical ont été utilisés dans plus d'un million d'interventions de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) dans le monde en plus de 10 ans.

PENTAX

MEDICAL

Comme cela a été observé pour de nombreux autres types d'examen endoscopiques, le taux d'infection reste faible lors des interventions de CPRE et, chez la plupart des patients, les bénéfices l'emportent sur les risques.

Vous pouvez continuer à utiliser votre duodéroscope ED-3490TK en attendant que PENTAX vous contacte en vue de la mise à niveau de votre dispositif. PENTAX continuera à réaliser des inspections annuelles de l'extrémité distale sur les dispositifs qui n'auront pas été mis à jour dans le cadre de cette FSCA.

PENTAX rappelle à tous les utilisateurs l'importance d'employer le duodéroscope ED-3490TK conformément au manuel d'utilisation actuel. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'ensemble du personnel chargé du retraitement dispose d'une connaissance suffisante des manuels d'utilisation relatifs au fonctionnement et au retraitement de ces dispositifs et a suivi une formation complète. Il est impératif de nettoyer soigneusement les replis de l'érecteur et de veiller à respecter toutes les instructions de retraitement. Par ailleurs, PENTAX recommande de cesser immédiatement l'utilisation de tout duodéroscope ED-3490TK montrant des signes visibles d'usure ou d'avaries. Continuer d'utiliser des dispositifs dont l'intégrité est compromise (c'est-à-dire présentant des fuites, des trous, des fissures, des défauts ou des éraflures) peut contribuer à une contamination persistante du dispositif et à une infection consécutive du patient.

Les incidents survenant pendant l'utilisation de ce produit doivent être signalés immédiatement à PENTAX à l'adresse vigilance.emea@pentaxmedical.com. Indépendamment de cette déclaration, les incidents doivent être signalés aux autorités compétentes nationales, conformément à la réglementation en vigueur concernant les dispositifs médicaux.

Coordonnées :

PENTAX s'excuse de tout désagrément provoqué par cette mesure corrective et vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. PENTAX enverra d'autres communications au fur et à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles. Nous vous garantissons que nous attachons la plus grande importance à maintenir la sécurité des patients et la qualité de nos produits.

Si vous avez des questions concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter votre représentant PENTAX Medical :

Tel:

Fax:

Email:



Cordialement,

PENTAX Europe GmbH
Leader Regulatory Affairs EMEA
Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau

Pièces jointes :

Formulaire de réponse client, réf. : FSCA-PMJ-18-01-2

Addendum FSCA-PMJ-18-01-7 (N° 411-R00_E_flier)

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Avis de réception

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«CITY», «POST_CODE» «COUNTRY»

CUSTOMER NUMBER: «CUSTOMER_NUMBERS»

Réf. : FSCA-PMJ-18-01-2

DuodénoSCOPE PENTAX Medical modèle ED-3490TK

Remplacement du mécanisme érecteur de la pince, des joints toriques et du bouchon d'extrémité distale

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre de notification client.

Coordonnées	
Nom	
Titre	
Téléphone	
Numéro de fax	
Adresse e-mail	

Signature de l'avis de réception	Date

Après avoir rempli et signé le formulaire, veuillez le renvoyer par l'un des moyens suivants :

- En renvoyant ce formulaire rempli au représentant PENTAX local {local PENTAX representative} au {fax number}, à l'attention du coordinateur régional FSCA.
- En envoyant une copie PDF du formulaire complété, par e-mail, à {e-mail address}.

Pour toute question relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant commercial {PENTAX Sales Representative} ou coordinateur des mesures correctives {name of FSCA coordinator} à l'aide des coordonnées suivantes :

Tél. : {telephone number}

Fax : {fax number}

E-mail : {email address}

Veuillez indiquer dans la liste ci-dessous le numéro de série des dispositifs concernés (ED-3490TK) que votre établissement a acquis et préciser s'ils sont toujours utilisés ou non.

Numéro de série	Toujours en possession de l'établissement ?		Numéro de série	Toujours en possession de l'établissement ?		Numéro de série	Toujours en possession de l'établissement ?
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non