

Date

Réf. : FSCA-PMJ-18-02-1

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Duodéroscope PENTAX ED34-i10T

À : **<Customer address>**

Objet : Avis de sécurité, duodéroscope modèle ED34-i10T, remplacement du mécanisme érecteur de la pince et des joints toriques.

Ce courrier vous informe que PENTAX Medical (« PENTAX ») applique une mesure corrective de sécurité à tous les duodénoscopes ED34-i10T dans le but de remplacer le mécanisme érecteur de la pince et les joints toriques.

Cette FSCA a été lancée afin de remplacer le mécanisme érecteur de la pince et les joints toriques avec en tenant compte de la conception du modèle de duodéroscope ED34-i10T 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 (S051 R01) et dans l'addendum du manuel d'utilisation relatif au fonctionnement (Z985-R08). Le manuel d'utilisation relatif au retraitement (Z977-R05) 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.

Veillez 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 ED34-i10T en vue de la mise à niveau du mécanisme érecteur de la pince et des joints toriques. Des dispositifs de prêt seront fournis aux clients au besoin.

Veillez 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. Comme cela a été observé pour de nombreux autres types d'exams 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.

PENTAX

MEDICAL

Vous pouvez continuer à utiliser votre duodéroscope ED34-i10T en attendant que PENTAX vous contacte en vue de la mise à niveau de votre dispositif.

PENTAX rappelle à tous les utilisateurs l'importance d'employer le duodéroscope ED34-i10T 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 ED34-i10T 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-18-02-2

Addendum FSCA-PMJ-18-02-7 (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-18-02-2

DuodénoSCOPE PENTAX Medical modèle ED34-i10T

Remplacement du mécanisme érecteur de la pince et des joints toriques

- 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 (ED34-i10T) 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