

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Testeur d'étanchéité automatique SHA-P6 PENTAX

Destinataire :

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

OBJET : Avis de sécurité pour le testeur d'étanchéité automatique SHA-P6 PENTAX

Madame, Monsieur, ce courrier vous informe que PENTAX Medical (« PENTAX ») applique une mesure corrective de sécurité (MCS) à tous les **testeurs d'étanchéité automatiques SHA-P6 PENTAX**.

Cette MCS a été déclenchée pour vous alerter du **risque de choc électrique** lié à l'**adaptateur c.a. modèle UM312-7516** (fabricant : Nihon Seimitsu Sokki Co. Ltd., Japon) qui est destiné à recharger la batterie du **testeur d'étanchéité automatique SHA-P6 PENTAX**. L'adaptateur c.a. peut rester connecté en permanence au testeur SHA-P6.

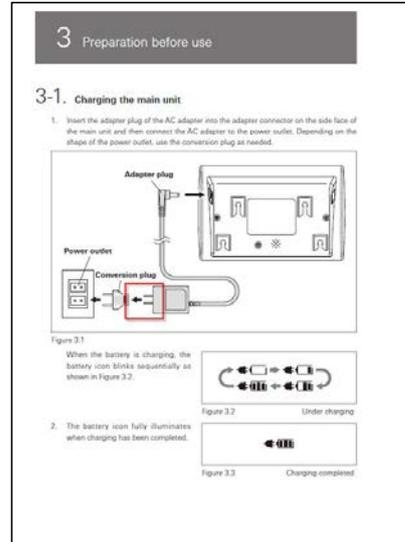
Description du risque :

Lorsque l'utilisateur débranche l'adaptateur c.a. de la prise murale en tirant sur l'adaptateur et en tenant uniquement celui-ci, la fiche de conversion (adaptateur pour prise murale) se détache de l'adaptateur c.a. Un utilisateur a malencontreusement saisi l'adaptateur c.a. en posant un doigt sur le connecteur métallique de l'adaptateur qui était encore partiellement inséré dans la fiche de conversion – et transmettait une tension secteur de 230 V c.a. Cet utilisateur a donc reçu un bref choc électrique. Le disjoncteur de protection à courant de défaut (DDR, disjoncteur différentiel à courant résiduel) de l'installation domestique fonctionnait correctement et s'est immédiatement déclenché, évitant ainsi tout préjudice (corporel) supplémentaire. Dans ce cas, aucune détérioration grave de l'état de santé du patient n'a été signalée. Ce risque est indépendant du numéro de série et concerne tous les adaptateurs c.a. livrés avec les testeurs d'étanchéité SHA-P6. La photographie et l'extrait du manuel d'utilisation ci-après illustrent les zones critiques.

Adaptateur c.a. et fiche de conversion :



Extrait du manuel d'utilisation du testeur d'étanchéité SHA-P6



Veillez noter qu'en lui-même, le testeur d'étanchéité automatique SHA-P6 n'a **AUCUNEMENT** contribué à cet incident.

Conseil à l'utilisateur :

Pour le moment, veillez à ne pas toucher les connecteurs métalliques lorsque vous débranchez l'adaptateur c.a. de la prise murale. Pour le débrancher, saisissez l'adaptateur c.a. de manière à éviter systématiquement tout contact avec les connecteurs métalliques. Une autre solution consiste à laisser l'adaptateur c.a. branché en permanence à la prise murale. PENTAX vous fournira un complément d'information dès que des avis supplémentaires seront disponibles.

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.

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 au règlement (UE) 2017/745 (réglementation européenne des dispositifs médicaux) ou à la réglementation en vigueur concernant les dispositifs médicaux dans l'établissement de l'utilisateur.

PENTAX s'excuse de tout désagrément provoqué par cette mesure corrective et vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous garantissons que nous attachons la plus grande importance à maintenir la sécurité et la qualité de nos produits.

PENTAX

MEDICAL

Coordonnées :

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

Tél. :

E-mail :

Cordialement,

PENTAX Europe GmbH

Dr Stephan Lunau

Responsable des affaires réglementaires à l'EMEA

Personne responsable de la conformité réglementaire

Pièce jointe :

Formulaire de réponse client, réf. : FSCA-PMJ-21-01