

Destinataire :

«CUSTOMER_NAME»

«STREET_ADDRESS»

«POST_CODE» «CITY»,

«COUNTRY»

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Objet : Manuel d'utilisation du duodéroscope vidéo PENTAX Medical ED34-i10T2 et du bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile avec érecteur OE-A63

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous informe que PENTAX Medical (« PENTAX ») applique une mesure corrective de sécurité (MCS) volontaire au manuel d'utilisation des dispositifs ci-dessous :

- Duodéroscope vidéo PENTAX Medical ED34-i10T2
- Bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile avec érecteur OE-A63 de PENTAX Medical

Cette MCS a été entreprise pour vous alerter et vous fournir des manuels d'utilisation révisés concernant le risque potentiel de fixation incorrecte du bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile OE-A63 sur l'endoscope. Veuillez noter que PENTAX Medical a identifié les problèmes potentiels suivants lorsque le bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile n'est pas fixé correctement :

- Le bouchon tombe.
- L'érecteur ne se soulève pas.
- L'érecteur ne revient pas en position neutre.

Nous avons reçu des réclamations concernant les observations susmentionnées. Elles ont été associées à des incidents qui doivent être signalés aux autorités compétentes par l'utilisateur. Veuillez noter que ces incidents auraient pu être évités en respectant scrupuleusement le manuel d'utilisation et que vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs sans risque en fixant correctement le bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile, comme cela est déjà décrit dans le manuel d'utilisation actuel.

Instructions pour le client :

PENTAX Medical vous fournit le manuel d'utilisation révisé qui décrit plus clairement comment fixer correctement le bouchon d'extrémité distale à usage unique stérile sur le dispositif. En outre, un formulaire de réponse à la mesure corrective de sécurité est joint à ce courrier. Veuillez remplir le formulaire et le renvoyer à PENTAX Medical, à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Les incidents survenant pendant l'utilisation de ces dispositifs doivent être signalés immédiatement à PENTAX, à l'adresse vigilance.emea@pentaxmedical.com. Indépendamment de cette déclaration, les incidents doivent être

signalés par l'établissement de l'utilisateur aux autorités compétentes nationales, conformément au règlement (UE) 2017/745 (réglementation européenne des dispositifs médicaux) ou à la réglementation nationale concernant les dispositifs médicaux.

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 dans la région EMEA

Responsable de la conformité réglementaire