

Avis de sécurité urgent

concernant un avertissement supplémentaire relatif aux échoendoscopes et à la bouteille d'eau PENTAX Medical

Monsieur, madame,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un avertissement récemment ajouté au manuel d'utilisation. Cette mise à jour est effectuée dans le cadre de l'engagement continu de PENTAX en faveur de la sécurité des patients.

1. Contexte

PENTAX Medical a été informé du décès d'un patient qui est survenu alors que de l'air est entré accidentellement dans le ballonnet fixé à l'extrémité distale d'un échoendoscope pendant une procédure d'échoendoscopie.

L'investigation n'a pas permis d'établir un lien de causalité certain entre l'entrée d'air dans le ballonnet et le décès du patient. Cependant, ce lien ne peut pas être totalement écarté. Par conséquent, pour faire face à ce risque potentiel, PENTAX Medical a ajouté un nouvel avertissement dans le manuel d'utilisation des échoendoscopes et de la bouteille d'eau concernés. Cet avertissement supplémentaire sera inclus dans le manuel d'utilisation de tous les nouveaux dispositifs fabriqués. Si le dispositif a déjà été mis sur le marché, les utilisateurs doivent ajouter cet avis de sécurité dans leur documentation et en informer leur personnel.

Ce problème étant susceptible, dans certaines circonstances, d'entraîner un événement indésirable grave, PENTAX Medical fournit les informations suivantes à tous ses clients utilisant des échoendoscopes pour garantir une utilisation sans risque de ses produits.

2. Mise à jour concernant un avertissement supplémentaire

L'avertissement suivant est ajouté au manuel d'utilisation des produits PENTAX Medical.

<Échoendoscopes>

Vérifier SYSTÉMATIQUEMENT que la bouteille d'eau contient de l'eau stérile dégazée avant et pendant la procédure. Si le ballonnet ultrasonique est gonflé alors que la bouteille d'eau est vide, il risque de se remplir d'air. Cela entraîne un manque de netteté de l'image ultrasonore ou sa disparition complète. En outre, si l'alimentation est poursuivie dans ces conditions sans qu'il soit constaté que la bouteille d'eau est vide, il existe un risque de rupture du ballonnet, susceptible d'exposer le patient à de graves risques. Ceux-ci incluent des douleurs imprévues et, dans certains cas, une perforation du tractus gastro-intestinal pouvant nécessiter une intervention médicale. Dans les cas sévères, celle-ci peut conduire au décès.

<Bouteille d'eau>

Vérifier SYSTÉMATIQUEMENT que la bouteille d'eau contient de l'eau stérile dégazée avant et pendant la procédure lorsqu'une méthode par ballonnet est utilisée avec le gastrovidéoscope ultrasonique. Si le ballonnet ultrasonique est gonflé alors que la bouteille d'eau est vide, il risque de se remplir d'air. Cela entraîne un manque de netteté de l'image ultrasonore ou sa disparition complète. En outre, si l'alimentation est poursuivie dans ces conditions sans qu'il soit constaté que la bouteille d'eau est vide, il existe un risque de rupture du ballonnet, susceptible d'exposer le

patient à de graves risques. Ceux-ci incluent des douleurs imprévues et, dans certains cas, une perforation du tractus gastro-intestinal pouvant nécessiter une intervention médicale. Dans les cas sévères, celle-ci peut conduire au décès.

3. Dispositifs médicaux concernés

L'avertissement supplémentaire est ajouté dans le manuel d'utilisation des produits répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Catégorie	Nom du modèle	Numéro(s) de série Numéro(s) de lot	UDI-DI
Échoendoscope	EG36-J10UR	Tous	04961333239573 04961333239580 04961333239597 04961333239603 04961333239627 04961333248919 04961333248926 04961333248933 04961333248957 04961333252756
	EG38-J10UT	Tous	04961333239474 04961333239481 04961333239498 04961333239504 04961333239528 04961333252770
	EG34-J10U	Tous	04961333239672 04961333239689 04961333239696 04961333239702 04961333239726 04961333248834 04961333248841 04961333248858 04961333248872 04961333248896 04961333252732
	EG-3870UTK	Tous	04961333237098 04961333239344 04961333226603 04961333228409 04961333254217 04961333237104 04961333225828 04961333228423
	EG-3670URK	Tous	04961333237074 04961333237081 04961333226597 04961333228362 04961333254200 04961333228386
	EG-3270UK	Tous	04961333237050 04961333237067 04961333226580 04961333254187 04961333233793

Catégorie	Nom du modèle	Numéro(s) de série Numéro(s) de lot	UDI-DI
Bouteille d'eau	OS-H5	Tous	04961333219940 04961333247486 04961333251032 04961333251049

4. Mesures à prendre par l'utilisateur

Pour éviter que de l'air entre dans le ballonnet au lieu de l'eau lors des procédures d'échoendoscopie, les étapes suivantes doivent être scrupuleusement respectées. Ces étapes sont déjà incluses dans le manuel d'utilisation actuel des échoendoscopes et de la bouteille d'eau PENTAX Medical.

- Les utilisateurs doivent informer leur personnel de l'avertissement supplémentaire et des mises à jour des manuels d'utilisation.
- Changer l'eau à chaque procédure (dans le manuel d'utilisation de la bouteille d'eau).
- Remplir la bouteille avec de l'eau stérile environ aux 2/3 (jusqu'à la graduation « 200 ») (dans le manuel d'utilisation de la bouteille d'eau).
- Si « La fonction d'alimentation en eau du ballonnet ne fonctionne pas », « Remplir la bouteille d'eau d'eau dégazée stérile » (dans le manuel d'utilisation de l'échoendoscope).

5. Coordonnées :

PENTAX Medical 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 qualité de nos produits.

Veuillez confirmer, dans le formulaire de réponse ci-joint, que vous avez reçu et compris ces informations, en le remplissant et en le renvoyant avant le **31.10.2026** à votre représentant local PENTAX Medical à l'adresse : {Adresse e-mail}.

Nous ne doutons pas de votre fidélité aux produits PENTAX Medical. Pour toute question concernant cet avis, n'hésitez pas à nous contacter au :

- E-mail : {Adresse e-mail}

Les événements indésirables / incidents graves survenant pendant l'utilisation de ce produit doivent être signalés dès que possible à PENTAX Medical à l'adresse vigilance.emea@pentaxmedical.com

Cordialement,

Motoki TOGASHI
Directeur de la qualité
PENTAX Medical