

**MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

<Nom de l'entreprise>

<Adresse>

<Ville, état>

<Pays>

<Date (à inclure avant de lancer la distribution du courrier dans le pays/la région)>

À : <Adresse du client>

OBJET : Avis concernant la correction d'erreurs dans le manuel d'utilisation

Cher client,

Des erreurs de description dans le manuel d'utilisation du VIDÉO ÉCHO-ENDOSCOPE BRONCHIQUE PENTAX EB-1970UK ont été portées à la connaissance de PENTAX Medical.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Détails du produit concerné :

VIDÉO ÉCHO-ENDOSCOPE BRONCHIQUE PENTAX EB-1970UK

Référence du manuel d'utilisation : Z870

N° de révision : R10-R12

Problème de sécurité :

AVERTISSEMENT

Le tableau suivant indique les erreurs du manuel d'utilisation, avec leur correction dans la colonne de droite. Les descriptions erronées figurant dans le manuel d'utilisation sont susceptibles de conduire à un retraitement inefficace, exposant à un risque de contamination croisée et/ou de choc anaphylactique.

Instructions concernant la sécurité :

Bien qu'aucun incident n'ait été signalé, veuillez prendre note des erreurs suivantes et de leur correction :

Page	Erreur	Correct
Sec. 4-2-4-4. p. 51	6) Injecter <u>la solution désinfectante</u> dans le canal.	6) Injecter <u>l'air</u> dans le canal <u>afin d'éliminer la solution désinfectante restante.</u>
Sec. 4-3-1-4. p. 61	6) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 3 ml d'eau claire dans le tube d'injection (OE-B5) afin d'éliminer le détergent alors que le tube est immergé dans la <u>solution détergente.</u>	6) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 3 ml d'eau claire dans le tube d'injection (OE-B5) afin d'éliminer le détergent alors que le tube est immergé dans <u>l'eau.</u>
Sec. 4-3-2-2.	4) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 2 ml de solution	4) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 2 ml de solution

p. 63	désinfectante dans le tube d'injection (OE-B5) alors que celui-ci est immergé dans la <u>solution détergente</u> .	désinfectante dans le tube d'injection (OE-B5) alors que celui-ci est immergé dans la solution <u>désinfectante</u> .
Sec. 4-3-2-3. p. 63	6) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 3 ml d'eau claire dans le tube d'injection (OE-B5) pour évacuer la solution désinfectante alors que celui-ci est immergé dans la <u>solution détergente</u> .	6) À l'aide d'une seringue de 10 ml, injecter au moins 3 ml d'eau claire dans le tube d'injection (OE-B5) pour évacuer la solution désinfectante alors que celui-ci est immergé dans <u>l'eau</u> .

Coordonnées :

<Décrire par quels moyens le client – consignataire peut contacter PENTAX Medical en cas de question. Nom de la personne à contacter, avec numéro de téléphone, adresse électronique>

Veillez nous excuser de tout désagrément lié à cette mesure et nous vous remercions de l'attention portée à cette question.

Nous vous garantissons que nous attachons la plus grande importance à maintenir un niveau de sécurité et de qualité élevé.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter votre bureau PENTAX Medical local.

Cordialement,
PENTAX Europe GmbH
Leader RA EMEA, Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau