

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Instructions de retraitement du duodéroscope PENTAX Medical ED-3490TK et inspection de tous les duodéoscopes PENTAX

À :

Madame, Monsieur,

PENTAX Europe GmbH (« PENTAX ») s'applique en permanence à réduire encore davantage le risque potentiel d'infection associé aux duodéoscopes.

Dans le cadre de ces activités, PENTAX a transmis un manuel contenant des instructions de retraitement revalidées à tous les utilisateurs d'un duodéroscope PENTAX Medical ED-3490TK en juin 2016 (réf. FSCA-PMJ-16-01-1).

Pour limiter encore davantage le risque de contamination, PENTAX envoie aujourd'hui ce courrier afin d'informer les utilisateurs d'un problème potentiel lié au bouchon distal des duodéoscopes de modèle similaire. La production de certains d'entre eux a d'ores et déjà été interrompue.

PROBLÈME POTENTIEL :

Pendant la fabrication des duodéoscopes (y compris des modèles de duodéroscope similaires répertoriés ci-dessous), un adhésif à base de silicone est appliqué sur l'extrémité distale avant la fixation du bouchon distal. Au cours de l'utilisation, des fissures ou des brèches peuvent parfois se former dans l'adhésif et le rendre vulnérable à l'entrée de fluides et aux salissures.

Malgré cela, PENTAX souligne que nous n'avons encore reçu aucune plainte client à ce sujet et nous n'avons eu connaissance d'aucun incident lié à ce problème.

CONSEIL :

Nous avons identifié votre établissement de soins comme étant en possession d'un ou plusieurs modèles potentiellement touchés. Ceux-ci sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Nous vous demandons de vérifier de toute urgence si l'inspection par le SAV PENTAX des duodéoscopes PENTAX de votre établissement remonte à plus de 12 mois. Si vous identifiez de tels dispositifs, contactez votre SAV PENTAX afin de mettre en place l'inspection requise.

Modèle de duodéroscope	Vidéoscope/fibroscope
ED-3490TK	Vidéoscope
FD-34V2	Fibroscope
ED-3270K	Vidéoscope

ED-3430	
ED-3430TK	
ED-3670TK	
ED-3470TK	
ED-3230	
ED-3230K	
ED-3430K	
ED-3430T	
ED-3630T	

ACTIONS :

PENTAX rappelle à ses utilisateurs l'importance d'employer les duodénoscopes pour leur usage prévu. Le manuel d'utilisation relatif au retraitement reste inchangé. Les établissements de soins doivent s'assurer que l'ensemble du personnel chargé du retraitement (« les utilisateurs ») dispose d'une connaissance suffisante du manuel d'utilisation et a suivi une formation complète pour réaliser le retraitement manuel de ces dispositifs. Il est impératif de nettoyer soigneusement les replis de l'érecteur et de veiller à respecter toutes les instructions de retraitement.

Comme tous nos manuels d'utilisation le décrivent déjà, PENTAX recommande de cesser immédiatement l'utilisation de tout duodéno­scope 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 trous, des fissures, des défauts ou des éraflures) peut contribuer à une contamination persistante du dispositif et à une infection consécutive du patient.

PENTAX va contacter votre établissement pour prévoir des inspections de votre stock de duodénoscopes, avec une vigilance accrue concernant l'intégrité du bouchon distal. Par ailleurs, PENTAX recommande une inspection et un entretien annuels à tous les clients en possession des duodénoscopes susmentionnés.

PENTAX s'excuse des éventuels désagréments et encourage les établissements de soins à contacter leur SAV PENTAX Medical pour toute question concernant cette mesure corrective de sécurité.

Coordonnées :

Les incidents ou les problèmes de qualité survenant pendant l'utilisation des dispositifs PENTAX doivent être signalés immédiatement à PENTAX à l'adresse vigilance.emea@pentaxmedical.com.

PENTAX enverra d'autres communications dès que des informations supplémentaires seront disponibles.

Cordialement,

PENTAX Europe GmbH
Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau