

08. April 2014
Réf: FSCA-PMJ-14-02-1

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires d'endoscopie avec
les vidéo écho-endoscopes PENTAX EG-3830UT, EG-3630U et
l'écho-endoscope à fibre PENTAX FG-36UX

À: Adresse du client...

À l'attention du : **Correspondant Matéριοvigilance**
Urgent: Mesure corrective pour dispositif

Cher client,

Pentax met en œuvre une mesure corrective impliquant la révision du manuel d'utilisation afin de clarifier la méthode d'insertion d'une aiguille à ponction dans les vidéo écho-endoscopes Pentax EG-3830UT et EG-3630U, et dans l'écho-endoscope à fibre FG-36UX.

Problème

Récemment, PENTAX a été informé d'un risque potentiel lors de l'utilisation des vidéo écho-endoscopes EG-3830UT et EG-3630U, et l'écho-endoscope à fibre FG-36UX en association avec une aiguille à ponction si l'utilisateur ne suit pas scrupuleusement le manuel d'utilisation. En particulier, si l'utilisateur ne parvient pas à bien positionner l'érecteur lors de l'introduction de l'aiguille à ponction dans l'endoscope, il se peut que l'aiguille dévie de l'érecteur (comme montré dans l'image ci-dessous). De ce fait, il est possible que l'aiguille n'apparaisse pas dans le champ de l'image endoscopique et/ou échographique. Ceci peut entraîner un risque de blessure pour le patient, comme une perforation.



L'aiguille à ponction a
"dévié" de l'érecteur

Figure 1

08. April 2014
Réf: FSCA-PMJ-14-02-1

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires d'endoscopie avec
les vidéo écho-endoscopes PENTAX EG-3830UT, EG-3630U et
l'écho-endoscope à fibre PENTAX FG-36UX

Manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation spécifique à l'utilisation des vidéo écho-endoscopes EG-3830UT et EG-3630U ainsi que de l'écho-endoscope à fibre FG-36UX, en association avec des accessoires endoscopiques, a été mis à jour pour inclure des schémas, précautions et avertissements supplémentaires (voir l'Annexe au manuel d'utilisation des vidéo écho-endoscopes et de l'écho-endoscope à fibre (Références : FG-36UX : Z166, révision 08; EG-3630U, EG-3830UT : Z258, révision 12) pour permettre l'introduction appropriée des accessoires endoscopiques afin qu'ils apparaissent correctement dans le champ de vision.

Par conséquent, nous demandons à tous les utilisateurs de lire et de suivre scrupuleusement l'Annexe ci-jointe afin d'utiliser de manière appropriée les vidéo écho-endoscopes EG-3830UT et EG-3630U ainsi que de l'écho-endoscope à fibre FG-36UX en association avec des accessoires endoscopiques. Veuillez insérer l'Annexe jointe dans la partie appropriée du manuel d'utilisation des vidéo écho-endoscopes EG-3630U et EG-3830UT, et de l'écho-endoscope à fibre FG-36UX pour le mettre à jour. Le non-respect de la mesure corrective contenue dans l'Annexe peut entraîner un risque de blessure pour le patient.

En complément, veuillez trouver ci-joint le formulaire de réponse à la mesure corrective. Veuillez faire suivre cette lettre au(x) utilisateur(s) de votre établissement pour qu'il(s) puisse(nt) consulter les informations fournies et compléter le formulaire de réponse.

Soyez assuré que nous attachons la plus grande importance à maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité pour nos dispositifs médicaux. Pour toute question, contactez-nous.

Contact Information

PENTAX France Life Care
M. Alain BLANCHARD
Responsable Qualité
Tél : +33 (0)1 30 25 96 87
Fax : +33 (0)1 30 25 94 70
blanchard.alain@pentax.fr

Cordialement,

Pièces jointes:

- Annexe au manuel d'utilisation pour les vidéo écho-endoscopes EG-3830UT et EG-3630U, et l'écho-endoscope à fibre FG-36UX.

08. April 2014
Réf: FSCA-PMJ-14-02-1

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires d'endoscopie avec
les vidéo écho-endoscopes PENTAX EG-3830UT, EG-3630U et
l'écho-endoscope à fibre PENTAX FG-36UX

- Formulaire de réponse.

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires d'endoscopie avec
les vidéo écho-endoscopes PENTAX EG-3830UT, EG-3630U et
l'écho-endoscope à fibre PENTAX FG-36UX

{Client}

{Adresse}

{Ville, Pays}

Réf. : FSCA-PMJ-14-02-2

Dans nos registres, il est indiqué que votre établissement a acheté un écho-endoscope PENTAX Médical qui fait l'objet de cette mesure corrective.

Veuillez compléter les informations ci-dessous et faxer le formulaire complété au +33 (0)130259470 à l'attention du coordinateur FSCA.

Dispositif	Quantité d'endoscopes affectés (Unités)	Nombre d'unités encore sur site	Nombre d'unités Mis hors service par le client
EG-3830UT			
EG-3630U			
FG-36UX			

Pour toute question relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant commercial ou Alain BLANCHARD, coordinateur de la mesure corrective au :

Tél: +33 (0) 130259687

Fax: +33 (0) 130259470

E-mail: blanchard.alain@pentax.fr

Votre établissement reconnaît avoir pris connaissance de la mesure corrective en retournant ce formulaire à PENTAX France Life Care par fax au : +33 (0) 130259470		
Inscrivez ci-dessous le nom et la fonction du représentant de l'établissement :	Signature:	Date:
Tél:		
Fax:		
E-mail:		

Annexe au manuel d'utilisation (IFU) pour les vidéo
écho-endoscopes PENTAX EG-3830UT et EG-3630U et pour
l'écho-endoscope optique PENTAX FG-36UX

(Référence IFU : FG-36UX: Z166, révision 08; EG-3630U, EG-3830UT : Z258, révision 12)

3-1. Commande précise des accessoires (pour EG-3830UT, EG-3630U et FG-36UX)

La combinaison d'une optique endoscopique foroblique, d'une image échographique linéaire et d'un érecteur permet aux utilisateurs de commander l'utilisation des accessoires avec une précision extrême. Cette fonction unique permet aux utilisateurs d'avoir une vision constante (endoscopique et échographique) des accessoires telle que l'aiguille à ponction, ce qui permet de les guider de façon très précise. Dès que l'accessoire sort du canal opérateur, il est possible de le guider en utilisant la commande de l'érecteur située sur le corps de commande de l'endoscope.

REMARQUE:

Si lors du passage de l'accessoire, une résistance est rencontrée en partie distale de l'endoscope, retirer délicatement l'accessoire, réduire l'angle de l'érecteur et avancer à nouveau l'accessoire.

ATTENTION:

Si l'érecteur n'est pas du tout relevé, il se peut que vous ne puissiez pas discerner l'accessoire dans le champ de vision car cet instrument a une optique foroblique respectivement à 50° (EG-3830UT et FG-36UX) et 60° (EG-3630U). Il est recommandé de relever légèrement l'érecteur de sorte que l'accessoire sorte par l'extrémité distale de l'endoscope et avance sous contrôle visuel.

▲ DANGER:

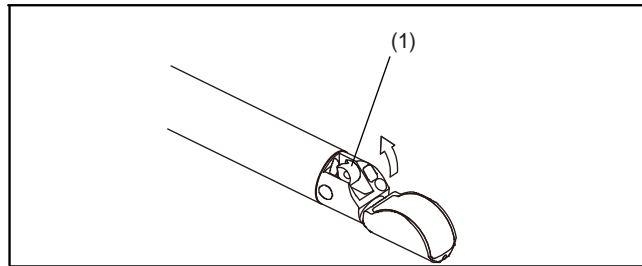
Pour TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est nécessaire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif. Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

3-2. Biopsie

REMARQUE (uniquement pour EG-3830UT et FG-36UX):

Comme les écho-endoscopes vidéo PENTAX décrits dans ce manuel comportent un canal unique (dans le tube d'insertion) commun pour l'insufflation d'air, d'eau ou l'aspiration, il est recommandé de ne PAS injecter d'eau PENDANT qu'un accessoire endoscopique est inséré dans le canal opérateur. Dans les conditions décrites ci-dessus, il existe un risque que de l'eau ou du liquide s'écoule par la valve à biopsie ou le port d'entrée du canal opérateur. Cela s'explique par le fait que l'accessoire occupe l'essentiel du volume du canal opérateur en laissant très peu d'espace libre pour le passage de l'eau entre l'accessoire et le canal. Il faut faire preuve de prudence lors d'activation de l'injection d'eau avec un accessoire inséré dans le canal parce que le liquide expulsé peut contenir des sécrétions provenant du patient. Comme pour toute procédure endoscopique, le personnel doit porter des équipements de protection individuels et il faut prendre des précautions supplémentaires comme couvrir l'entrée du canal avec une compresse, ou utiliser d'autres moyens de protection contre le risque d'exposition aux liquides expulsés.

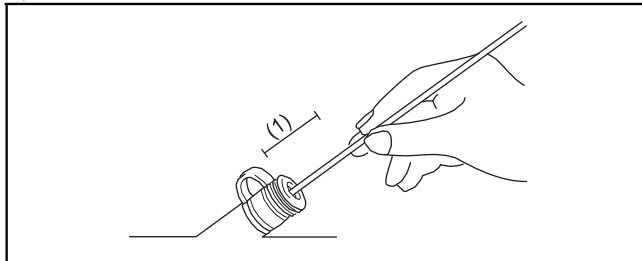
- 1) Relever le mécanisme de l'érecteur.



(1)Erecteur

Figure 3.5

- 2) Introduire l'accessoire



(1) 50 mm

Figure 3.6 avec la valve à biopsie (par exemple, une pince)

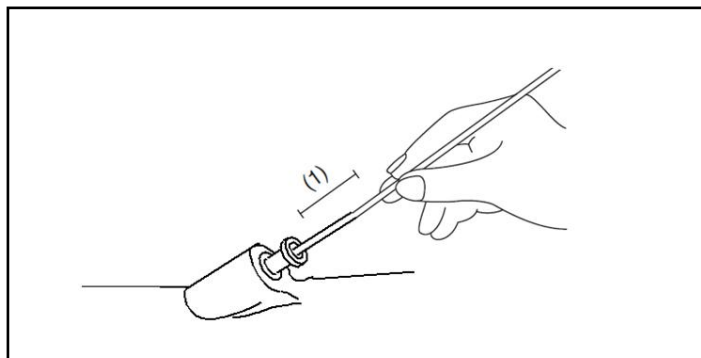


Figure 3.7 Sans la valve à biopsie (par exemple, une aiguille FNA)

REMARQUE :

La Figure 3.6 (et 3.10) montre une valve à biopsie. Certains accessoires nécessitent l'utilisation d'un adaptateur Luer-Lock à la place d'une valve à biopsie. Reportez-vous au manuel d'utilisation du fabricant accessoire pour déterminer si un adaptateur Luer-lock est exigé.

REMARQUE :

Le passage de l'extrémité de l'accessoire dans la valve à biopsie peut opposer une certaine résistance. Maintenir la gaine à 50 mm environ de l'extrémité de l'accessoire et la pousser avec précaution.

REMARQUE :

En cours d'insertion, si l'introduction de l'accessoire devient difficile en raison d'une résistance, réduire le béquillage de la partie distale jusqu'à ce que l'accessoire avance facilement et réintroduisez l'accessoire.

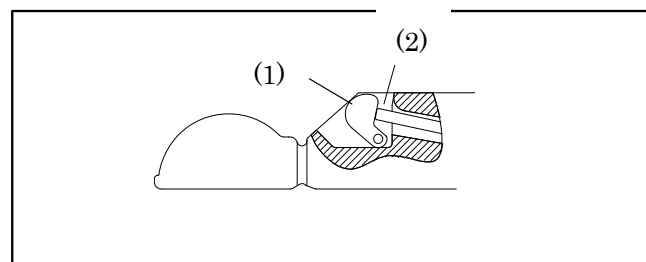
REMARQUE :

Etre sûr de tenir la manette de la pince de sorte que les cuillères de la pince soient entièrement refermées pendant l'insertion.

ATTENTION :

Lors de l'introduction d'un accessoire, NE JAMAIS forcer afin de ne pas endommager le canal opérateur et entraîner des réparations coûteuses.

3) Introduire l'accessoire jusqu'à l'érecteur.



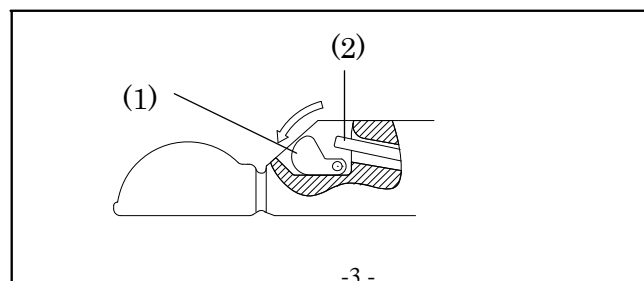
- (1) Erecteur
- (2) Extrémité
- (3) Vue transversal

de l'extrémité
de l'endoscope

(3)

Figure 3.8

4) Le mécanisme de l'érecteur doit être abaissé pour permettre à l'accessoire d'avancer.



- (1) Erecteur
- (2) Extrémité de
- (3)

l'accessoire
 Vue
 transversal
 de l'extrémité
 de
 l'endoscope

(3)

Figure 3.9

- 5) Lorsque l'extrémité de l'accessoire dépasse de 10 mm environ de l'extrémité distale de l'endoscope, l'accessoire apparaît dans le champs de vision endoscopique et dans le champs de vision échographique (Voir Figure 3.10, 3.11).

REMARQUE :

La Figure 3.6 (et 3.10) montre une valve à biopsie. Certains accessoires nécessitent l'utilisation d'un adaptateur Luer-Lock à la place d'une valve à biopsie. Reportez-vous au manuel d'utilisation du fabricant accessoire pour déterminer si un adaptateur Luer-lock est exigé.

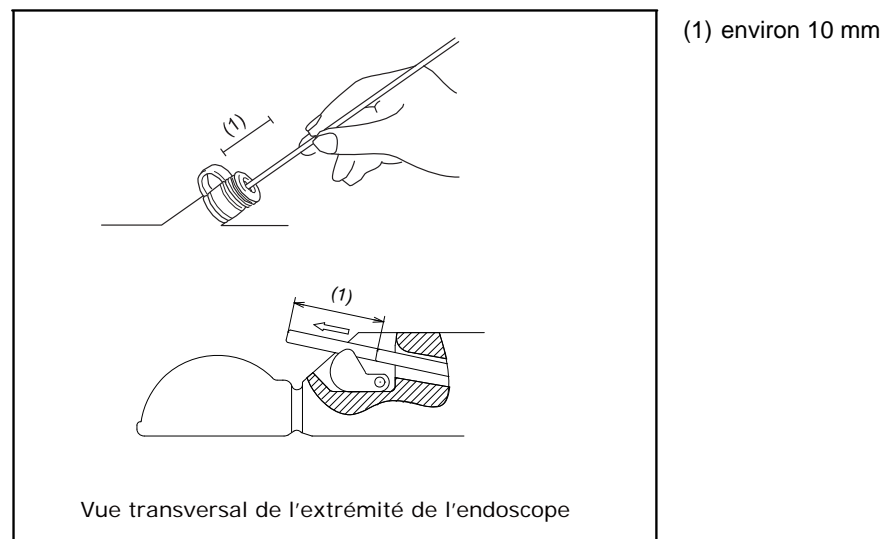


Figure 3.10

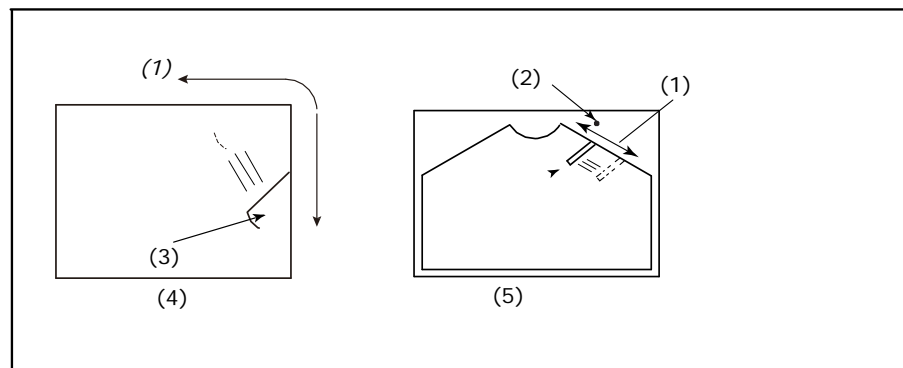


Figure 3.11

- (1) Zone d'apparition de l'accessoire
 (2) Côté de la marque d'orientation
 (3) Extrémité de l'accessoire
 (4) Vue endoscopique

(5) Vue échographique

⚠ DANGER :

POUR TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est nécessaire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif.

Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

⚠ DANGER :

Si l'accessoire n'apparaît ni dans la vue endoscopique ni dans la vue échographique lorsqu'il dépasse de plus de 15 mm, il peut s'avérer nécessaire de répéter la procédure depuis la 1ère étape).

Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

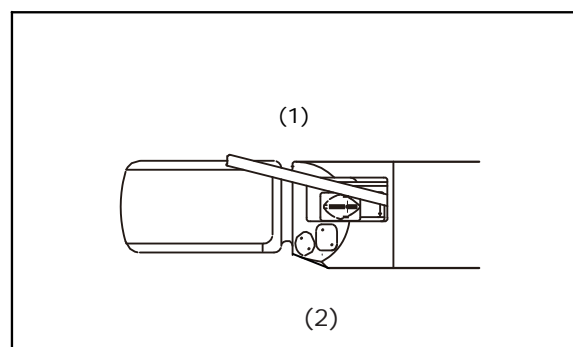
⚠ DANGER :

*Certains types d'accessoires peuvent dévier de l'érecteur lors du mouvement de la partie béquillable et/ou de l'érecteur (**Figure 3.12**).*

Lorsque l'accessoire a dévié de l'érecteur, il se peut qu'il n'apparaisse ni dans la vue endoscopique ni dans la vue échographique.

Par conséquent, pour TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est obligatoire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif.

Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.



(1) Position déviée de l'accessoire

(2) Extrémité de l'endoscope

Figure 3.12

6) Il est alors possible de manœuvrer l'érecteur si nécessaire pour que l'accessoire reste visible et que son application soit facilitée (**Figure 3.8**).

ATTENTION :

Si l'accessoire ne se déplace pas dans le champ de vision endoscopique lors de l'actionnement de l'érecteur, il peut s'avérer nécessaire de répéter la procédure depuis la 1ère étape).

Si l'accessoire ne se déplace pas dans le champ de vision endoscopique malgré la répétition de la procédure depuis la 1ère étape, contacter le SAV local de PENTAX.

- 7) Lorsqu'une partie de l'extrémité de l'accessoire apparaît dans le champ de vision, avancer soigneusement l'accessoire jusqu'à la zone cible.
- 8) **(Lors de l'utilisation d'une pince)** Ouvrir les cuillères de la pince et avancer la pince au plus près de la zone cible. Serrer délicatement la poignée de la pince pour fermer les cuillères et recueillir un échantillon entre les cuillères. Toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique pendant la progression.
- 9) Retirer lentement l'accessoire.

REMARQUE :

En raison de l'effet que les accessoires introduits dans le canal opérateur de l'endoscope peuvent avoir sur ses performances, il est fortement recommandé de n'utiliser avec les endoscopes PENTAX que des accessoires PENTAX. Si un accessoire, unique ou très spécialisé, est disponible chez un autre fabricant, contacter ce dernier afin de confirmer la compatibilité de l'accessoire avant de l'utiliser avec l'endoscope PENTAX.

ATTENTION :

*Lors du retrait de la pince de l'endoscope, il est nécessaire de fermer les cuillères de la pince.
Sinon, cela pourrait endommager l'endoscope.*

▲ DANGER :

Les accessoires qui ENTRENT DANS UN TISSU STÉRILE ou LE SYSTÈME VASCULAIRE doivent être stériles. Les accessoires destinés à être utilisés dans les voies biliaires doivent être stérilisés avant usage.
