

**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 les manuels d'utilisation des VIDÉO ECHO-ENDOSCOPIES POUR TRACTUS DIGESTIF SUPÉRIEUR EG-3870UTK et EG-3670URK 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 ECHO-ENDOSCOPIES POUR TRACTUS DIGESTIF SUPÉRIEUR EG-3870UTK, EG-3670URK

Référence du manuel d'utilisation : Z845

N° de révision : R13-R14

**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.

**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
p. 70	AVERTISSEMENT : La <b>solution détergente doit</b> rester en contact avec TOUS les canaux internes et les surfaces externes de l'endoscope pendant la durée d'exposition	AVERTISSEMENT : La <b>solution désinfectante doit</b> rester en contact avec TOUS les canaux internes et les surfaces externes de l'endoscope pendant la durée d'exposition

	recommandée par le fabricant du désinfectant.	recommandée par le fabricant du désinfectant.
--	---	---

**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