

À : <Adresse du client>

## MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Objet : Correction du bras d'aspiration de l'endoscope

Cher client,

Ce courrier vise à vous informer que PENTAX Europe GmbH a appris que certains clients pourraient être en possession d'endoscopes sur lesquels la vis maintenant le raccord d'aspiration (bras d'aspiration) sur le corps de commande pourrait se desserrer après un certain temps. Un raccord d'aspiration desserré pourrait rendre l'aspiration inefficace en raison d'une fuite d'air. Il est en outre possible que des débris organiques s'accumulent dans l'espace ainsi créé entre le raccord d'aspiration et le corps de commande. Dans certains cas, ces incidents peuvent provoquer une contamination croisée entre patients. Bien que nous ayons lancé une mesure corrective de maintenance pour régler ce problème dès novembre 2010 et que celle-ci devrait d'ores et déjà avoir été appliquée à tous les dispositifs commercialisés, nous relançons cette action afin de nous assurer qu'aucun dispositif n'a échappé à la modification dans votre établissement. PENTAX Europe GmbH n'a à ce jour reçu aucune réclamation depuis 2010 et aucun incident n'a été porté à notre connaissance.

#### Identification des dispositifs concernés

Le tableau 1 répertorie les dispositifs concernés. Veuillez noter que la conception des endoscopes fabriqués après le 30 juillet 2010 a été revue, et qu'ils Ne sont PAS soumis à cette mesure corrective.

Tableau 1

Nom du produit	Numéro de modèle
Vidéoendoscope bronchique PENTAX	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK
Écho-endoscope bronchique PENTAX	EB-1970UK
Naso-pharyngo-laryngoscope vidéo PENTAX	VNL-1570
Cystoscope vidéo PENTAX	ECY-1570, ECY-1570K

#### Instructions pour le client

Vérifiez si les dispositifs concernés, répertoriés dans le tableau 1, sont utilisés dans votre établissement. Indiquez sur le formulaire de réponse client si les unités concernées sont encore utilisées ou non dans votre établissement. Si vous déclarez être en possession d'un endoscope concerné par cette mesure corrective, PENTAX Medical vous contactera pour procéder à une vérification du dispositif et, si nécessaire, à sa réparation.

Pour faciliter cette procédure, un formulaire de réponse client est joint à ce courrier. Veuillez transmettre ce courrier et la pièce jointe au service utilisant les articles susmentionnés. Nous recommandons fortement à l'utilisateur final des produits concernés de remplir ce formulaire et de le renvoyer à votre bureau PENTAX ou distributeur PENTAX local.

**Coordonnées**

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à nous contacter au :

Tél. : {numéro de téléphone}

Fax : {numéro de fax}

E-mail : {adresse e-mail}

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.

Cordialement,

PENTAX Europe GmbH  
Leader Regulatory Affairs EMEA  
Safety Officer for Medical Devices

Dr Stephan Lunau

Pièces jointes :

Formulaire de réponse client, réf. : FSCA-PMJ-17-04-2

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

### Avis de réception

«CUSTOMER\_NAME»  
«STREET\_ADDRESS»  
«CITY», «STATE» «ZIP\_CODE» «COUNTRY»  
NUMÉRO DE CLIENT : «CUSTOMER\_NUMBERS»  
Réf. : FSCA-PMJ-17-04-2

**Réf. : FSCA-PMJ-17-04**

**Mesure corrective de sécurité concernant un « bras d'aspiration d'endoscope » pour les endoscopes PENTAX Medical**

Coordonnées	
Nom	
Titre	
Téléphone	
Numéro de fax	
Adresse e-mail	

Signature de l'avis de réception	Date

Après avoir rempli et signé le formulaire, veuillez le renvoyer par l'un des moyens suivants :

- En faxant ce formulaire rempli au service AQ/AR PENTAX au {numéro de fax} Attn : Coordinateur régional FSCA
- En envoyant une copie PDF du formulaire complété, par e-mail, à {adresse e-mail}.

Pour toute question relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant commercial ou coordinateur des mesures correctives {nom du coordinateur des FCA} à l'aide des coordonnées suivantes :

Tél. : {numéro de téléphone}  
Fax : {numéro de fax}  
E-mail : {adresse e-mail}

Conformément aux instructions fournies dans le courrier de mesure corrective de sécurité, veuillez indiquer ci-dessous les dispositifs utilisés dans votre établissement et ceux qui ne le sont plus.

Numéro de modèle	Numéro de série		
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité
		<input type="checkbox"/> L'unité est toujours utilisée	<input type="checkbox"/> L'établissement ne détient plus l'unité