

---

## **Action corrective de sécurité**

**Conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation en toute sécurité des dispositifs suivants:**

### **Echoendoscope PENTAX EG-387OUTK**

---

2011.11.01

**Emetteur :**

PENTAX Europe GmbH  
Julius-Vosseler-Str. 104  
22577 Hamburg – Allemagne

**Destinataires :**

Les utilisateurs et les opérateurs.

**Détails des dispositifs concernés :**

- PENTAX EG-387OUTK – Echoendoscope

HOYA Corporation PENTAX Life Care Division basée à Tokyo, mène à son initiative une action corrective de sécurité concernant les échoendoscopes PENTAX EG-387OUTK. Ce document a pour but d'informer l'utilisateur et/ou opérateur d'un risque lié au nettoyage / désinfection qui pourrait affecter le dispositif sus cité.

Il est rappelé que si les instructions décrites dans le manuel d'utilisation sont rigoureusement respectées aucun risque ne devrait survenir.

Cependant, il subsiste un risque faible de contamination croisée si le canal du ballonnet s'obstrue lors de l'utilisation du dispositif sans ballonnet.

**Description du risque / erreur d'utilisation de l'appareil :**

Les canaux du ballonnet (gonflage / dégonflage du ballonnet) risquent de ne pas être correctement retraités lorsque l'appareil est utilisé sans ballonnet ou lors de la rupture du ballonnet en cours d'examen.

En effet, si le dispositif est utilisé sans ballonnet (méthode d'immersion dans le liquide) et que les matières biologiques du patient sont aspirées par l'intermédiaire du canal de dégonflage du ballonnet, une obstruction de ce canal peut se produire.

L'utilisation du canal du ballonnet pour aspirer les matières biologiques du patient est inefficace compte tenu de son très faible diamètre et n'est pas prévu pour cet usage. Le dégonflage du ballonnet ne se produit que lorsque le piston est actionné à son deuxième niveau (aspiration).

En cas de non respect des procédures d'utilisation commentées plus haut, une contamination croisée pourrait se produire si un bouchon venait à se détacher du canal de dégonflage du ballonnet dans les voies explorées du patient suivant.

Cette situation peut se produire du fait d'une mauvaise irrigation des canaux du ballonnet par la solution de nettoyage ou le désinfectant.

### **Evaluation du risque :**

Nous pensons que la probabilité que ce phénomène se produise lors de l'exploitation du dispositif par un utilisateur / opérateur expérimenté et méticuleux est négligeable. Cependant, nous proposons un correctif même si cette probabilité reste faible.

### **L'action préventive à ce problème potentiel :**

La révision de la procédure de retraitement jointe concernant l'échoendoscope PENTAX EG-387OUTK mentionne une recommandation à l'utilisateur ; la remise en place du piston d'aspiration et du piston air/eau/ballonnet pendant les phases de nettoyage et de désinfection.

Pendant les phases de nettoyage et de désinfection, les pistons doivent être actionnés et le flux d'irrigation de chaque canal du ballonnet devra être contrôlé pour s'assurer d'un retraitement adéquat de ces canaux.

Si le dispositif est utilisé sans ballonnet l'opérateur devra éviter d'appuyer à fond sur le piston d'aspiration afin de ne pas déclencher l'aspiration du canal du ballonnet.

Nous pouvons mettre à votre disposition un film explicatif concernant la procédure de retraitement révisée (bande sonore en anglais).

Veillez prendre contact auprès de votre représentant PENTAX / HITACHI, afin de convenir d'un rendez-vous pour une formation.

### **Mesures à prendre par les destinataires :**

Merci de bien vouloir vous assurer que les instructions décrites dans la « Procédure révisée de retraitement pour l'échoendoscope EG-387OUTK » et qui sont présentées dans le film, soient rigoureusement appliquées par les utilisateurs du dispositif médical PENTAX EG-387OUTK. Toutes les autres parties du manuel d'utilisation d'origine restent inchangées.

### **Facteurs d'atténuation du risque :**

Conformément au manuel d'utilisation, l'utilisateur est tenu de contrôler toutes les fonctionnalités de l'endoscope avant utilisation. Tous les endoscopes sont susceptibles de présenter une obturation d'un canal. Dès lors, ils doivent être contrôlés afin d'évaluer ce risque. En cas d'obturation des canaux, le dispositif devra être retiré du service exploitant.

**Veillez noter qu'aucun dommage patient lié à cette situation ne nous a été signalé à ce jour. Ce problème a été découvert lors de la réévaluation des analyses de risque.**

### **Transmission de cet avis de sécurité :**

Assurez-vous, qu'au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs du dispositif mentionné, ci-dessus, et toutes autres personnes concernées aient accès à cette information.

Si vous avez revendu ces appareils à des tiers, nous vous sollicitons pour leur transmettre cette information.

### **Personnes à contacter :**

#### **Pour l'Europe :**

Me Kristin RUPPRECHT  
Safety & Quality officer  
LIFE CARE SERVICE  
Julius-Vosseler-Str. 104  
22527 HAMBOURG – Germany  
Phone : +49 (0) 40 561 92 375  
Fax : +49 (0) 40 561 92 333  
Email : [rupprecht.kristin@pentax.de](mailto:rupprecht.kristin@pentax.de)

#### **Pour la France :**

M. Pascal CHAPEL  
Correspondant Local Matériovigilance  
LIFE CARE SERVICE  
112, quai de Bezons  
95100 ARGENTEUIL – France  
Tél. : +33 (0)1 3025 8228  
Fax : +33 (0)1 3025 9470  
[chapel.pascal@pentax.fr](mailto:chapel.pascal@pentax.fr)