

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires endoscopiques avec
Le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK

02.07.2012

À : Adresse du client...

À l'attention du : **Responsable Qualité des dispositifs Médicaux**
Urgent : Mesure corrective pour dispositif médical

Cher client,

PENTAX met en œuvre une mesure corrective impliquant la révision du manuel d'utilisation afin de clarifier la méthode d'utilisation d'un accessoire dans le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK.

Problème

Récemment, PENTAX a été informé d'un risque potentiel lors de l'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK 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 se peut que l'aiguille n'apparaisse pas dans le champ de l'image endoscopique et/ou échographique, ce qui peut entraîner un risque de blessure pour le patient, tel qu'une perforation.



L'aiguille à ponction a
« dévié » de l'érecteur.

Figure 1

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié
des accessoires endoscopiques avec
Le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK

Manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation spécifique à l'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK en association avec des accessoires endoscopiques a été mis à jour. Il comprend des schémas, précautions et avertissements supplémentaires (voir l'Annexe au manuel d'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK ci-jointe) pour permettre l'introduction appropriée des accessoires endoscopiques afin qu'ils apparaissent correctement dans le champ de l'image.

Par conséquent, nous demandons à tous les utilisateurs de lire et de suivre scrupuleusement l'Annexe ci-jointe afin d'utiliser de manière appropriée le vidéo écho-endoscope EG-3870UTK en association avec des accessoires endoscopiques. Veuillez insérer l'annexe jointe dans la partie appropriée du manuel d'utilisation de l'écho-endoscope EG-3870UTK 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.

Veuillez également trouver ci-joint le formulaire de réponse à la mesure corrective.

Veuillez faire suivre cette lettre, l'Annexe au manuel d'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK et le formulaire de réponse à la mesure corrective, au(x) utilisateur(s) de votre établissement pour qu'il(s) puisse(nt) consulter les informations et renseigner le formulaire de réponse.

Soyez assuré que nous attachons la plus grande importance à maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité pour tous nos dispositifs médicaux.

Pour toute question, contactez-nous :

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,

PENTAX Europe GmbH

Wijnand Stijn
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs
Europe, Middle East & Africa