

Date

Réf. : FSCA-PMJ-16-01-1

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Mise à jour du manuel d'utilisation du duodéroscope vidéo ED-3490TK

Mise à jour du retraitement / Avertissement supplémentaire

À : <Adresse du client>

Cher client,

Cette annonce a pour objectif de vous informer que PENTAX Medical publie une mise à jour des manuels d'utilisation dédiés au retraitement et au fonctionnement du duodéroscope vidéo PENTAX Medical ED-3490TK. Le manuel d'utilisation dédié au retraitement inclut des procédures actualisées et validées pour le nettoyage et pour la désinfection de haut niveau. Les manuels d'utilisation dédiés au retraitement et au fonctionnement incluent tous deux des avertissements supplémentaires concernant le risque d'obstruction du canal opérateur. Ces deux manuels d'utilisation actualisés doivent être appliqués sans délai.

Révision du manuel d'utilisation dédié au retraitement

Le manuel d'utilisation dédié au retraitement du duodéroscope vidéo PENTAX Medical ED-3490TK qui a été mis à jour inclut du texte, des figures, des mises en garde et des avertissements supplémentaires ayant pour objectif d'améliorer l'intelligibilité et de rendre compte des procédures de nettoyage manuel et de désinfection de haut niveau récemment validées. Les principales modifications apportées au manuel d'utilisation dédié au retraitement mis à jour sont répertoriées ci-dessous :

- Prénettoyage :
 - ✧ Détails supplémentaires concernant le rinçage du mécanisme de l'érecteur avec du détergent
- Nettoyage manuel :
 - ✧ Nouvelles étapes décrivant le brossage avec les écouvillons PENTAX Medical existants et le rinçage du mécanisme de l'érecteur
 - ✧ Augmentation des volumes de liquides pour les canaux internes
 - ✧ Détails supplémentaires concernant le brossage de l'entrée du canal opérateur
 - ✧ Augmentation du nombre de rinçages de l'endoscope après l'immersion dans le détergent
 - ✧ Avertissement supplémentaire concernant le risque d'obstruction du canal opérateur
- Désinfection de haut niveau (DHN) :
 - ✧ Détails supplémentaires concernant le rinçage du mécanisme de l'érecteur avec du détergent pendant la DHN
 - ✧ Augmentation des volumes de liquides pour les canaux internes
 - ✧ Augmentation du nombre de rinçages de l'endoscope après l'immersion dans le désinfectant

Révision des manuels d'utilisation dédiés au retraitement et au fonctionnement

Les manuels d'utilisation dédiés au retraitement et au fonctionnement incluent tous deux un avertissement supplémentaire concernant le risque d'obstruction du canal opérateur.

Instructions relatives aux versions précédentes des manuels d'utilisation dédiés au retraitement et au fonctionnement

Veillez jeter les versions précédentes des manuels d'utilisation dédiés au retraitement/fonctionnement et les remplacer par le manuel d'utilisation dédié au retraitement mis à jour S059-R00 et par le manuel d'utilisation dédié au fonctionnement actualisé Z933-R06. Reportez-vous au tableau suivant :

Tableau 1 : comparaison des nouveaux et des anciens manuels d'utilisation

Nouveau manuel d'utilisation dédié fonctionnement	Z933-R06
Nouveau manuel d'utilisation dédié retraitement	S059-R00
Ancien manuel d'utilisation dédié fonctionnement	Z933-R04 ou version antérieure
Ancien manuel d'utilisation dédié retraitement	Z863-R16 ou version antérieure

Les utilisateurs doivent respecter ces instructions pour utiliser et retraiter correctement le duodéroscope vidéo PENTAX Medical ED-3490TK. Veuillez contacter le service après-vente PENTAX Medical pour toute question relative aux nouvelles procédures.

Coordonnées

Tél. : +49 40 56192-364

E-mail : vigilance.emea@pentaxmedical.com

PENTAX Medical s'excuse de tout désagrément provoqué par cette mesure corrective et vous remercie de votre patience pendant la mise en application de ces instructions actualisées. Nous vous garantissons que nous attachons la plus grande importance à maintenir la sécurité des patients et la qualité de nos produits.

Cordialement,
PENTAX Europe GmbH
Dr. Stephan Lunau
Leader RA EMEA
Safety Officer for Medical Devices

