

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Utilisation d'alcool pendant le retraitement

À :

PENTAX Medical souhaite souligner à nouveau que l'utilisation d'alcool au cours du retraitement est considérée comme dangereuse en raison de ses propriétés de fixation des protéines et des agents organiques contaminants. Bien que ces propriétés soient déjà bien connues et aient été décrites dans plusieurs recommandations publiées par des groupes d'experts, nous souhaitons porter à nouveau ce fait à votre attention.

Nous sommes tout à fait conscients que certains pays recommandent encore l'utilisation d'alcool. Si c'est le cas de votre pays, respectez scrupuleusement la réglementation/les recommandations nationales/régionales en vigueur.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis.

Sujet :

Ajout de l'avertissement suivant dans le manuel de retraitement :

Lors du prénettoyage, ne jamais essuyer le tube d'insertion avec de l'alcool ou une solution désinfectante. Ces solutions risquent de fixer les agents organiques contaminants et les débris protéinés sur l'instrument et de nuire ainsi au fonctionnement de l'endoscope et au retraitement.

Il est important de sécher entièrement les canaux de l'endoscope pour prévenir la colonisation bactérienne et/ou les infections associées aux micro-organismes présents dans l'eau. Dans certains pays, il est recommandé d'effectuer un dernier rinçage à l'alcool, puis une purge à l'air comprimé. Toutefois, si cela contrevient aux réglementations ou directives nationales/régionales, utiliser impérativement de l'eau stérile filtrée (0,2 µm) pour le rinçage et sécher complètement les canaux de l'endoscope.

Produits concernés :

Tous les endoscopes PENTAX Medical

Instruction

1. Veuillez informer votre personnel de cet addendum du manuel d'utilisation.
2. Insérez cet addendum dans les manuels de retraitement utilisés dans votre établissement.

Coordonnées :

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