



«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 20 Avril 2017

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de Service d'Endoscopie Digestive,
- Service Biomédical,

**Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-003
NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE
DUODÉNOSCOPE OLYMPUS TJF-145**

Référence du dispositif concerné	Numéros de série
N4497430	Tous les numéros de série

NB : Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Olympus France vous informe que nous émettons de nouvelles instructions de nettoyage pour le duodénolescope Olympus TJF-145, comportant les procédures révisées de nettoyage et de désinfection manuels pour augmenter la sécurité contre les infections après ERCP avec le TJF-145.

Ces nouvelles procédures de nettoyage doivent être mises en œuvre dès que possible. La nouvelle procédure de nettoyage requiert l'utilisation d'un nouvel écouvillon (MAJ-1534), joint à cette lettre.

Une fois les écouvillons joints usés, ils seront disponibles via notre processus de commande habituel.

Veillez noter que l'écouvillon MAJ-1534 est réutilisable pour les autres pays européens mais pas pour la France conformément à l'instruction N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Un écouvillon MAJ-1534 doit être utilisé uniquement pour un seul TJF-145.

En plus du nouvel écouvillon de nettoyage évoqué ci-dessus, les nouvelles procédures de nettoyage du TJF-145 nécessitent un rinçage supplémentaire du renforcement et les étapes de levage/d'abaissement de l'érecteur pendant le pré-nettoyage et le nettoyage manuel, la désinfection manuelle, le rinçage de l'endoscope et le rinçage à l'alcool. Le nouveau guide de nettoyage est annexé au présent courrier.

Veillez noter les différences essentielles dans la nouvelle procédure de nettoyage :

Pré-nettoyage :

- Rincer le canal d'érecteur à l'eau.

Nettoyage manuel :

- Brossage supplémentaire de la zone de renforcement de l'érecteur et du câble d'érecteur.
 - La procédure de nettoyage révisée requiert le brossage du renforcement de l'érecteur. En plus des écouvillons actuellement utilisés pour nettoyer la zone de renforcement de l'érecteur, l'écouvillon MAJ-1534 est requis pour tout nettoyage plus approfondi de cette zone. Vous trouverez annexés à ce courrier plusieurs écouvillons MAJ-1534.
 - Les étapes de brossage révisées du TJF-145 et les modèles d'écouvillon requis pour chaque étape sont les suivants. Veuillez suivre les étapes détaillées indiquées dans les nouvelles instructions de nettoyage pour le TJF-145.

Étape	Point à brosser	Modèles d'écouvillon à utiliser
1	<ul style="list-style-type: none"> • Érecteur • Renforcement de l'érecteur • Sortie du canal opérateur 	Écouvillon de l'orifice du canal (MH-507)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Érecteur • Renforcement de l'érecteur 	Écouvillon du canal (BW-20T)
3	• Extrémité distale de l'endoscope, à l'exception de l'érecteur et du renforcement de l'érecteur	Écouvillon de l'orifice du canal (MH-507)
4	<ul style="list-style-type: none"> • Canal opérateur • Canal d'aspiration 	Écouvillon du canal (BW-20T)
5	<ul style="list-style-type: none"> • Piston d'aspiration • Port du canal opérateur 	Écouvillon de l'orifice du canal (MH-507)
(Aspirer la solution détergente dans les canaux opérateur et d'aspiration)		
6	<ul style="list-style-type: none"> • Érecteur • Renforcement de l'érecteur • Câble d'érecteur 	Écouvillon MAJ-1534

- Rinçage supplémentaire de la zone de renforcement de l'érecteur et du câble d'érecteur,
- Levage/abaissement supplémentaire de l'érecteur.

Désinfection manuelle :

- Étapes de rinçage manuel supplémentaire et volume de rinçage augmenté pour chaque canal d'endoscope, ainsi que pour la zone de renforcement de l'érecteur.
- Levage/abaissement supplémentaire de l'érecteur.

OLYMPUS®

MANUEL DE NETTOYAGE

Écouvillon (MAJ-1534)

MODE D'EMPLOI

EXERA

VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA II
OLYMPUS TJF - 145

Accessoires :

MH-553	MB-358	MH-443	MH-438	MB-142	MH-856	MH-944
BW-20T	MH-946	MH-507	MH-948	MH-974	MAJ-1534	

<ul style="list-style-type: none">• Bouchon d'étanchéité (MH-553)• Valve d'aspiration (MH-443)• Cale-dents (MB-142)• Obturateur de canal (MH-944)• Irrigateur tous conduits (MH-946)• Adaptateur de nettoyage du canal air/eau (MH-948)• Écouvillon (MAJ-1534)	<ul style="list-style-type: none">• Valve à biopsie (MB-358)• Valve air/eau (MH-438)• Adaptateur de nettoyage du système d'aspiration (MH-856)• Écouvillon du canal (BW-20T)• Écouvillon pour l'orifice du canal (MH-507)• Tubulure du lavage (MH-974)
--	---

0 6 0 7 8 4 _ 4 - 0

Numéro d'article : FR-060784
Version 4.0 – 01/2017

Consultez le manuel accompagnant l'endoscope, à savoir le « MODE D'EMPLOI OLYMPUS TJF - 145 », pour des informations sur son inspection et son utilisation.

ÉTATS-UNIS : ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur son ordonnance.

Le nouveau guide de nettoyage comporte certaines différences par rapport à l'ancienne version du guide, comme illustré sur l'image ci-dessus. Le nouvel écouvillon de nettoyage, MAJ-1534, figure sur la couverture du nouveau guide de nettoyage du TJF-145. Le nouveau guide de nettoyage dispose du numéro de version 4.0 dans le coin inférieur gauche de la couverture.

Mesures prévues :

Nos archives nous indiquent que votre établissement s'est équipé d'un duodéroscope TJF-145. Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Olympus a arrêté la publication de l'ancien guide de nettoyage du TJF-145. Vérifiez votre stock de guides de nettoyage et éliminez les copies de l'ancien guide de nettoyage du TJF-145.
2. Mettez en place l'utilisation du guide de nettoyage du TJF-145 joint, qui contient de nouvelles étapes de brossage et de rinçage pour le mécanisme de l'érecteur et des renforcements de l'érecteur du TJF-145. Un nettoyage méticuleux du mécanisme de l'érecteur et des renforcements de l'érecteur du TJF-145 est nécessaire. Dans le nouveau guide de nettoyage, l'intérieur de la couverture dresse une liste de l'historique des révisions et des modifications apportées. Le nouvel écouvillon de nettoyage doit être utilisé pour nettoyer l'appareil.
3. Assurez-vous que tout le personnel impliqué dans le nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles instructions contenues dans le nouveau guide de nettoyage.

Veillez indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cet avis.

Faxez le formulaire dûment rempli au : **01.45.60.35.57**.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les nouvelles étapes de rinçage et les nouvelles procédures de nettoyage, vous pouvez les obtenir comme suit :

- Vous pouvez contacter notre service Hot Line au numéro azur **0810-142-142**, du lundi au vendredi. Le service Hot Line peut vous aider à répondre à des questions sur les nouvelles procédures de nettoyage TJF-145 et les nouvelles étapes de rinçage et de brossage.
- Olympus France dispose d'un personnel technique dédié, qui se rend sur les sites utilisateurs pour évaluer et observer leurs méthodes de nettoyage et offrir une formation sur le nettoyage. Si vous souhaitez que notre personnel se rende sur votre site pour effectuer une évaluation et dispenser une formation aux nouvelles procédures de nettoyage du TJF-145 et aux nouvelles étapes de rinçage et de brossage, veuillez demander une visite sur site en appelant notre service Hot Line au numéro azur **0810-142-142**.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide. N'hésitez pas à nous contacter directement du lundi au vendredi, pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Sincères salutations,

Olympus France

Merci de renvoyer ce formulaire à :

OLYMPUS FRANCE 74 Rue d'Arcueil – BP 90165 94533 RUNGIS CEDEX FAX : 01.45.60.35.57
--

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 150-003

NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE DUODÉSCOPE OLYMPUS TJF-145

Nous confirmons par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité. Ces informations seront transmises aux services concernés.

Nous vous confirmons les informations suivantes :

Notre établissement ne dispose plus de duodéscope(s) TJF-145 dans son parc.

Notre établissement dispose du (des) duodéscope(s) TJF-145 suivants dans son parc, lesquels sont toujours utilisés :

TJF – 145 numéro(s) de série :

.....

Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville Cachet de l'établissement			
Nom / Fonction		Date / Signature	