

Le 8 Février 2006.

## **Lettre d'information**

Madame, Monsieur,  
Cher Client,

Par la présente nous souhaitons vous communiquer, en accord avec l'AFSSAPS, une information concernant **le laveur désinfecteur d'endoscopes ETD3 Plus APA**.

Nous avons été informés de quelques cas en Europe indiquant une contamination de l'eau de rinçage final de l'ETD3 Plus APA par des micro-organismes.

Bien que cette quantité de germes trouvée soit extrêmement faible et qu'aucune conséquence clinique pour les patients n'ait été reportée à ce jour, la qualité d'eau du rinçage final pour ces quelques cas ne correspondait pas à la qualité d'eau souhaitée. Une quantité importante de ces germes ou bien des micro-organismes différents pourrait augmenter le risque infectieux lors d'une exploration fonctionnelle (notamment pour une bronchoscopie ou une duodéoscopie).

Afin d'améliorer la qualité microbiologique de l'eau de rinçage final, nous préconisons d'élever la température de l'eau du rinçage final. Ce procédé a déjà été appliqué avec succès depuis plusieurs années sur les précédentes générations de laveurs désinfecteurs d'endoscopes, ainsi que sur la version actuelle de l'ETD3 Glutaraldéhyde.

En conséquence, nous vous recommandons d'utiliser dès à présent, en attendant d'une action corrective de notre part, les programmes suivants :

Programme ETD3 APA (STDENDODIS DRY)

**Ce qui signifie pour la France utilisation des Programmes :**

**N°2 STD35S + SECH (simple lavage pour le cycle à vide du matin)**

**N°4 STD35P + SECH (double lavage)**

**avec chauffage de l'eau du rinçage final et séchage pour tous les endoscopes.**

Chauffer l'eau du rinçage final et utiliser le séchage long va augmenter la durée totale du cycle. Dans le but de limiter ce temps additionnel, un technicien Olympus prendra contact avec vous afin de modifier les programmes de votre ETD3 Plus APA. Ces nouveaux programmes élèveront la température de l'eau de rinçage final sur l'ensemble des cycles sans phase supplémentaire de séchage.

Nous vous recommandons de contrôler régulièrement la qualité microbiologique de l'eau, notamment l'eau de rinçage final de l'ETD3 Plus APA, conformément au guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) – Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, élaboré par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins et la Direction Générale de la Santé en Novembre 2003 et disponible sur le site <http://www.sante.gouv.fr> et conformément au mode d'emploi fourni avec la machine (avec le programme HYGTEST).

A la demande de l'AFSSAPS, tout résultat de contrôle bactériologique non-conforme (cf tableau III page 17 du guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux) détecté sur l'ETD3 Plus APA, devra être déclaré, accompagné des résultats du contrôle bactériologique de l'eau d'alimentation, dans le cadre de la matériovigilance, pour le suivi de ce dossier.

Nous regrettons que la mise en place de ces mesures puisse vous causer d'éventuels désagréments mais nous sommes convaincus que cette information améliore la sécurité des patients. Pour toutes demandes complémentaires concernant l'entretien ou la maintenance de votre ETD3 Plus APA, n'hésitez pas à nous contacter au **0810.142.142**.

Merci de retourner le document ci-joint complété d'ici à fin Février au fax suivant : **01.45.60.66.51**.

OLYMPUS S.A.  
Division Systèmes Médicaux  
A l'attention de Monsieur Stéphane Prunier  
Zone SILIC – 74, rue d'Arcueil  
94533 RUNGIS cedex.

Cordialement,

Stéphane PRUNIER.  
Chef de Produits Nettoyage Désinfection

**Accusé de réception.**

Olympus - Systèmes Médicaux  
Monsieur Stéphane Prunier  
Zone SILIC  
74, rue d'Arcueil  
94533 RUNGIS cedex

Etablissement :  
Adresse :  
Code postal et Ville :  
Nom et Fonction :

**DOCUMENT A FAXER AU : 01.45.60.66.51.**

**Qualité de l'eau de rinçage final du laveur désinfecteur d'endoscopes ETD3 Plus APA.**

Monsieur PRUNIER,

Nous vous confirmons par la présente la réception de votre lettre d'information importante et de vos recommandations :

- ◆ Utilisation des programmes ETD3 Plus APA :

**N°2 STD35S + SECH**

**N°4 STD35P + SECH**

**avec chauffage de l'eau du rinçage final et séchage pour tous les endoscopes**

- ◆ Poursuite des prélèvements microbiologiques sur vos endoscopes et de l'eau de rinçage final (HYG TEST) de l'ETD3 Plus APA.

Ces informations seront diffusées aux services concernés.

Nom : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Département : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code Postal / Ville : \_\_\_\_\_

Date

Signature