

## LETTRE D'INFORMATION DE SECURITE

Cher client,

Olympus souhaite vous faire part d'une information concernant :

### **La compatibilité des laveurs désinfecteurs Olympus de gamme ETD avec le Duodéroscope Pédiatrique Olympus PJF-160, Référence 020585**

Les endoscopes PJF Olympus sont équipés d'un canal érecteur d'un diamètre interne extrêmement petit. Cette conception présente des limites lors du traitement en automate de ce dispositif dans un laveur de la gamme ETD.

- ETD3: le cycle de traitement s'interrompt et affiche un message d'erreur (la sensibilité du contrôle de flux est trop élevée par rapport au diamètre du canal érecteur). Pour cette raison les endoscopes PJF-160 sont retirés de la liste officielle des endoscopes compatibles.
- miniETD2 et ETD2: Les spécificités techniques sont différentes (pas de contrôle de flux à l'intérieur des canaux), ainsi le traitement des endoscopes PJF-160 dans ces laveurs désinfecteurs ne conduit pas à l'interruption automatique du processus.

Dans l'état actuel de nos connaissances, basées sur un suivi précis des publications internationales, aucun risque grave n'a été publié et pouvant être associé à un mauvais traitement en automate du canal érecteur.

Toutefois, le risque d'infection ne peut être totalement exclus. Aussi et par mesure de précaution, Olympus vous invite à ne pas utiliser uniquement un traitement en automate de gamme ETD Olympus pour les endoscopes PJF-160.

Le traitement des endoscopes PJF-160 devra toujours être conduit suivant les étapes suivantes :

1. Pré nettoyage manuel de l'endoscope dans la salle d'examen (se référer au manuel de traitement du TJF-160)
2. Test d'étanchéité et écouvillonnage des canaux l'endoscope suivant les instructions du manuel de traitement du TJF-160
3. Traitement manuel (nettoyage et désinfection) du canal érecteur suivant les instructions du manuel de traitement du TJF-160
4. Suivi de :
  - a) Traitement en automate ETD2 / miniETD2 Olympus
  - ou
  - b) Réalisation manuelle des différentes étapes de traitement

Olympus vous présente ses plus sincères regrets pour la gêne occasionnée par ces mesures et apprécie votre coopération dans la gestion de cette information.

Si vous aviez la moindre question nous restons à votre entière disposition et vous invitons à nous contacter pour toute demande.

Merci de retourner le Document suivant à :

**Michel ZITOUN**  
**Olympus France**  
**74 rue d'Arcueil**  
**94533 Rungis Cedex**

Michel ZITOUN  
Responsable Assurance Qualité

## Formulaire

OLYMPUS FRANCE  
Mr Michel ZITOUN  
74 rue d'Arcueil  
94533 Rungis Cedex

### Compatibilité des laveurs désinfecteurs Olympus de gamme ETD avec le Duodéroscope Pédiatrique Olympus PJF-160, Référence 020585

Monsieur,

Nous vous confirmons par la présente que nous avons reçu votre information concernant la compatibilité des laveurs désinfecteurs Olympus de gamme ETD avec le Duodéroscope Pédiatrique Olympus PJF-160, Référence 020585. Nous vous confirmons la prise en compte par les services concernés des recommandations émises

Nom \_\_\_\_\_

Hôpital \_\_\_\_\_

Service \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

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

-----  
Date

Signature