

Lettre d'information aux utilisateurs de laveurs désinfecteurs d'endoscopes ETD2, ETD2 Plus, mini ETD2, mini ETD

Cher client,

Les laveurs désinfecteurs d'endoscopes ETD 2, ETD2 PLUS ou mini ETD installés dans vos services traitent avec succès vos endoscopes depuis de nombreuses années.

Ces laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) sont fabriqués par MIELE en étroite collaboration avec Olympus.

Nous avons été informés d'une anomalie qui requiert votre attention concernant les adaptateurs suivants (livrés à partir de 2007) :

- | | |
|---|-------------------------|
| - Adaptateur ETD2 XMB-109 | Référence 024451 |
| - Adaptateur EUS-XMB-109 ETD2 / E480 | Référence 024419 |

Ces adaptateurs sont utilisés pour la connexion aux laveurs ETD2, ETD2 PLUS et mini ETD du canal auxiliaire des coloscopes, du canal érecteur des duodénoscopes ou du canal du ballonnet des écho-endoscopes.

Le contexte

Malgré les contrôles qualité mis en œuvre lors de la fabrication, nous avons été informés récemment qu'un adaptateur XMB-109 s'est avéré défectueux. L'intérieur de la connexion était obstrué du fait d'un défaut de fabrication. Pour cette raison, il n'y a pas eu de nettoyage et de désinfection du canal de l'endoscope connecté.

Un seul cas d'adaptateur défectueux nous a été rapporté à ce jour.

Action de contrôle à entreprendre

Afin d'offrir le maximum de sécurité à vos patients, nous vous demandons de vérifier les adaptateurs mentionnés ci-dessus dans vos services. Vous pouvez identifier ces adaptateurs par le marquage laser qui se trouve au niveau du connecteur à l'endoscope (voir annexe 1).

La libre circulation des fluides dans les adaptateurs doit être contrôlée conformément à la procédure décrite à l'annexe 2. Au cas où un adaptateur défectueux serait identifié, merci de ne plus l'utiliser et de nous en informer immédiatement (**Tél. : 0810 142 142 - option 2**).

Merci de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse ci-joint dûment rempli à :

Michel ZITOUN
Département QUALITE
OLYMPUS France
74, rue d'Arcueil
94533 RUNGIS cedex

Fax. : 01.46.86.76.14

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour ce désagrément.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Michel ZITOUN
Responsable Assurance Qualité

Accusé de réception du Correspondant de Matéiovigilance à retourner par FAX au : 01.46.86.76.14

Objet : QIL 145-001, adaptateurs XMB-109/EUS- XMB-109 /ETD 2

Nom / tampon de l'établissement :	Ville :
Nom du Correspondant de Matéiovigilance :	
Tel :	

Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux services concernés.

Les adaptateurs utilisés au sein de notre établissement et correspondant aux références indiquées par OLYMPUS ont été vérifiés.

- Notre établissement ne dispose d'aucune connexion citée dans la liste.
- Les connexions identifiées dans la liste ont été retirés des services et sont retournés sous la référence QIL- 145 001 à :

Michel ZITOUN
Olympus France
55-59 Rue de Montlhéry
SILIC 165
94533 RUNGIS Cedex

Liste des instruments retournés :

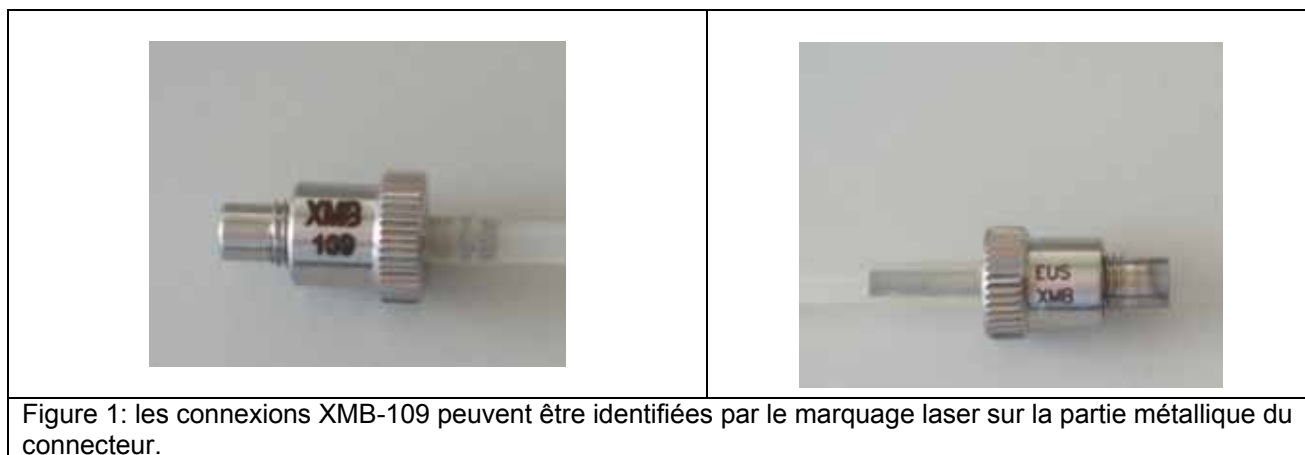
Référence	N° de lot	Quantité

Date :

Signature :

Merci de joindre une copie de ce fax, lors d'un retour de matériel.

Annexe 1: identification des adaptateurs XMB-109 et EUS-XMB-109



Annexe 2: procédure de vérification des connexions



Figure 1: Déconnecter l'adaptateur de l'ETD2 / mini ETD.



Figure 2: Testez tous les adaptateurs XMB-109.



Figure 3: Testez tous les adaptateurs EUS-XMB-109.



Figure 4: Connectez une seringue de 100 ml via une tubulure en silicone à l'adaptateur via le connecteur métallique (côté marquage laser - connexion à l'ETD 2/mini ETD).



Figure 5: Retirez le piston de la seringue et la remplir de 50 ml d'eau.



Figure 6: Par gravité 50 ml s'écoulent en environ 60 secondes maximum. Si aucun écoulement ne se produit, merci d'en informer immédiatement Olympus (Tél. : 0 810 142 142 – option 2).