

INFORMATION DE SECURITE

Objet : Ecouvillonnage de l'érecteur du Duodéroscope TJF-Q180V

A l'attention du Responsable du Service d'Endoscopie

Identification d'action: QIL -147-002

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le xx 2014

Cher client,

Olympus s'est toujours préoccupé de la sécurité des patients, y compris la prévention de la contamination croisée entre les patients lors d'endoscopies. C'est donc dans ce cadre que nous vous informons.

Motif de l'information

Récemment, Olympus a reçu des plaintes relatives à la présence de débris résiduels dans l'extrémité distale du duodéroscope TJF Q180V après nettoyage. Olympus a à cœur la sécurité des patients et s'inquiète en particulier de la prévention des infections croisées chez les patients subissant une endoscopie.

Action utilisateur recommandée :

Au terme de l'examen des plaintes, Olympus a décidé de réviser les instructions de nettoyage et recommande l'utilisation d'une brosse de nettoyage supplémentaire, la MAJ-1888.

Olympus recommande de nettoyer l'érecteur à l'aide de la brosse MAJ-1888, en plus de la brosse MH-507, afin de nettoyer correctement, et plus soigneusement, l'érecteur.

Olympus a communiqué cette information de sécurité à l'ANSM.

Mesure prise par Olympus

Le manuel de nettoyage du TJF Q180 V a été mis à jour en conséquence. Pour la procédure détaillée, merci de vous référer au manuel de nettoyage mis à jour ci-joint.

OLYMPUS France S.A.S

Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil - BP 90165 - 94533 Rungis Cedex
Tél. : 01 45 60 23 00 - Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - 582 026 324 RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z

OLYMPUS est désolé si la mise en œuvre de ces mesures vous cause des désagréments et vous remercie de votre coopération.

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre partenaire OLYMPUS qui sera ravi de vous aider.

Au cas où vous constateriez un dysfonctionnement, l'endoscope ne doit pas être utilisé et nous vous recommandons de contacter Olympus pour un contrôle et une réparation éventuelle. L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la sécurité de l'opérateur ou du patient et peut entraîner des dommages plus graves au dispositif médical.

Pour de plus amples informations concernant la procédure à suivre, veuillez consulter le manuel de nettoyage mis à jour, joint au présent document.

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

Nous restons à votre disposition pour vous donner tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agrée, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.

Michel ZITOUN
Responsable Assurance Qualité

Accusé de réception du Correspondant de Matéiovigilance

**Objet : QIL -147-002: Ecouvillonnage de l'érecteur du Duodéroscope
TJF-Q180V**

Merci de renvoyer ce formulaire à :

OLYMPUS FRANCE

Annie FERMI

74 rue d'Arcueil – BP 90165

94533 RUNGIS CEDEX

FAX au : 01.46.86.76.14

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

Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux services concernés ainsi que le Manuel de nettoyage du TJF Q180 V.