

Recommandé avec accusé réception

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2» «Adresse3»

«CP» «Ville»

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance

Pour diffusion : au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

Objet :

Identification d'action : QIL 148-001

Description : référence produit TJF-Q180V

Instructions de nettoyage pour le duodénofibroscope Olympus TJF-Q180V

Rungis, le 10 avril 2015

Madame, Monsieur,
Cher Professionnel de santé,

Vous avez peut-être entendu parler récemment d'infections dues à une bactérie multirésistante aux États-Unis, suite à des procédures d'ERCP impliquant des duodénofibrosopes, dont le modèle OLYMPUS TJF-Q180V (« TJF-Q180V »). Le 26 mars, Olympus America Inc. a informé les utilisateurs de la publication de nouvelles instructions de nettoyage validées pour le TJF-Q180V. L'US Food and Drug Administration (FDA) a révisé ces nouvelles instructions de nettoyage et les données de validation, et recommande que tout établissement utilisant le TJF-Q180V forme son personnel aux nouvelles instructions et les mette en œuvre dès que possible.

Dans le cadre de notre engagement continu pour assurer la sécurité des patients et l'utilisation sûre et efficace de nos produits, nous aimerions saisir cette opportunité pour vous encourager à respecter scrupuleusement les instructions de nettoyage actuelles pour les TJF-Q180V, que nous vous avons fournies en France.

Veillez-vous reporter au guide de nettoyage et aux guides de référence rapide pour plus de détails sur les étapes de brossage et de rinçage autour de l'érecteur, l'actionnement de ce dernier pendant qu'il est plongé dans du détergent et le levage de celui-ci en position intermédiaire avant la désinfection.

De plus, nous souhaiterions vous rappeler l'action corrective de sécurité sur site publiée l'année dernière, à travers laquelle Olympus a contacté tous les utilisateurs du TJF-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

Q180V afin d'attirer leur attention sur le nettoyage correct des duodénofibrosopes, particulièrement le brossage de l'érecteur.

L'apparition de micro-organismes résistants aux médicaments est un défi pour toute la communauté des soins de santé. Olympus travaille mondialement avec les autorités de santé compétentes, les sociétés médicales et ses clients afin de mener des recherches sur ce problème émergent et continuera de s'efforcer à développer des protections supplémentaires afin d'éviter toute infection associée aux procédures endoscopiques telles que la CPRE.

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

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.

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'agréez, 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 Qualité

Accusé de réception du Correspondant de Matériorigilance

Objet : QIL -148-001: TJF-Q180V – Instructions de nettoyage pour le Duodénofibroscope Olympus TJF-Q180V

Merci de renvoyer ce formulaire à :

Catherine DODIN
Division MSD
OLYMPUS FRANCE
74 Rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX : 01.46.86.76.14

Nom / tampon de l'établissement : Ville :

Nom du Correspondant de Matériorigilance :

Tel :

Date :

Signature :

Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux services concernés ainsi qu'au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive.



Traduction de la lettre pour les clients américains d'Olympus America

26 mars 2015

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
INFORMATIONS D'ÉTIQUETAGE MISES À JOUR ET IMPORTANTES :
NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE
DUODÉNOFIBROSCOPE OLYMPUS TJF-Q180V**

À L'ATTENTION DE : service d'endoscopie, unités de gestion des risques et de nettoyage

Cher professionnel de soins de santé,

Olympus America Inc. (OAI) vous informe que nous émettons de nouvelles procédures de nettoyage validées pour le duodénofibroscope Olympus TJF-Q180V (« TJF-Q180V »), comportant les procédures révisées de nettoyage manuel et de désinfection de haut niveau.

Ces nouvelles procédures de nettoyage doivent être mises en œuvre dès que possible. La nouvelle procédure de nettoyage requiert l'utilisation d'une petite brosse de nettoyage à poils (MAJ-1888) qu'Olympus prévoit d'envoyer d'ici le 8 mai 2015. Jusqu'à ce que votre établissement ait reçu les brosses, vous devez continuer de nettoyer le duodénofibroscope TJF-Q180V selon les instructions de nettoyage originales.

En plus de la nouvelle brosse de nettoyage évoquée ci-dessus, les nouvelles procédures de nettoyage TJF-Q180V 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. Ces nouvelles étapes de rinçage du TJF-Q180V pour le pré-nettoyage et la désinfection manuelle sont fournies dans l'annexe à cet avis de sécurité. Les guides de nettoyage mis à jour et contenant ces instructions seront distribués par Olympus.

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

Pré-nettoyage :

- Pendant l'immersion, levez et abaissez trois fois l'érecteur

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 CORPORATE PARKWAY, P.O. BOX 610, CENTER VALLEY, PA 18034-0610

MAIN:(484)896-5000•FAX:(484)896-7128

Nettoyage manuel :

- Brossage supplémentaire de la zone de renforcement de l'érecteur
 - La procédure de nettoyage révisée requiert le brossage du renforcement de l'érecteur avec deux brosses de tailles différentes. En plus de la brosse actuellement utilisée pour nettoyer la zone de renforcement de l'érecteur, la brosse MAJ-1888 (ou tout équivalent Olympus MAJ-1888) sera fournie pour permettre un nettoyage plus approfondi de cette zone. Olympus prévoit d'envoyer les brosses MAJ-1888 d'ici le 8 mai 2015.
- Rinçage supplémentaire de la zone de renforcement de l'érecteur
- Levage/abaissement supplémentaire de l'érecteur

Désinfection manuelle de haut niveau :

- 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

Veillez suivre les actions indiquées ci-dessous pour mettre en œuvre les

modifications de nettoyage. Actions immédiates :

- Mettez en œuvre la nouvelle procédure de pré-nettoyage et de désinfection de haut niveau. La mise en œuvre de cette procédure ne requiert pas d'équipement supplémentaire.
- Assurez-vous que tout le personnel impliqué dans le nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles instructions de nettoyage.
- Veuillez indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cet avis. Faxez le formulaire complété au +1 (484) 896-7128.

Actions de suivi :

- La nouvelle procédure de nettoyage implique l'utilisation d'une nouvelle brosse à poils plus petite, le modèle MAJ-1888. Continuez d'utiliser la procédure existante avec les brosses actuelles pour le nettoyage manuel du TJF-Q180V jusqu'à la réception de la nouvelle brosse.
- Les nouvelles brosses (MAJ-1888) ou tout équivalent Olympus MAJ-1888 et le guide de nettoyage TJF-Q180V mis à jour seront envoyés à votre établissement d'ici le 8 mai 2015.

Mettez en œuvre les nouvelles instructions de nettoyage une fois que vous aurez reçu la nouvelle brosse

L'U.S. Food and Drug Administration a révisé ces procédures et est au courant de cette action corrective.

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 centre d'assistance technique (TAC, Technical Assistance Center) au 1-800-848-9024, option 1, du lundi au vendredi entre 7 h EST et 20 h EST. Le TAC peut répondre à vos questions sur les nouvelles procédures de nettoyage du TJF-Q180V et les nouvelles étapes de rinçage.
- OAI dispose de personnel sur site dédié, composé de spécialistes d'assistance en endoscopie (ESS, Endoscopy Support Specialists), qui se rendent sur les sites des clients pour évaluer et observer leurs méthodes de nettoyage et offrir une formation sur le nettoyage. Si vous souhaitez qu'un ESS se rende sur votre site pour effectuer une évaluation et dispenser une formation aux nouvelles procédures de nettoyage du TJF-Q180V et aux nouvelles étapes de rinçage, veuillez demander une visite sur site en appelant notre service TAC au 1-800-848-9024, option 1.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. N'hésitez pas à me contacter directement au +1 (484) 896-5688 ou par courriel à l'adresse laura.storms@olympus.com pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Sincères salutations,



Laura Storms

V.P., Regulatory/Clinical Affairs & Quality Assurance