

**MESURE CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE
TERRAIN****Duodéroscope FUJIFILM ED-530XT**

Chers clients,

Ce courrier vous informe de la mise à jour des manuels d'utilisation FUJIFILM des duodéoscopes FUJIFILM ED-530XT et ED-530XT8 (ci-après dénommés « ED-530XT »). L'ED-530XT est un endoscope médical à utiliser dans le duodénum et les voies digestives supérieures. Il est destiné à l'observation, au diagnostic et au traitement endoscopique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum.

FUJIFILM fournit à tous les utilisateurs de l'ED-530XT les manuels d'utilisation revus et corrigés et des échantillons du nouvel écouvillon jetable pour extrémité distale. Les manuels d'utilisation ont été révisés afin de tenir compte des procédures de nettoyage et de désinfection de haut niveau manuels validées récemment.

Cette mesure est prise à la suite de la publication de comptes rendus décrivant la présence de bactéries multirésistantes aux antibiotiques sur les endoscopes utilisés lors de cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE). Sur la base de ces rapports et pour plus de sûreté, FUJIFILM, FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. et l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration, « FDA ») ont travaillé de concert pour valider les procédures de retraitement fournies dans les manuels d'utilisation revus et corrigés.

Les chapitres « Préparation et fonctionnement » et « Nettoyage, désinfection et rangement » des manuels d'utilisation de l'ED-530XT ont ainsi été entièrement révisés, comme décrit ci-dessous. Les processus de nettoyage et de désinfection ont été modifiés et l'utilisation d'un nouvel écouvillon jetable pour extrémité distale [modèle WB1318DE] est désormais imposée. Cet écouvillon doit être utilisé pour nettoyer l'extrémité distale du duodéroscope, l'érecteur d'instruments et le renforcement de l'érecteur, en plus de l'écouvillon existant pour logement de piston Fujifilm [modèle WB11002FW2]. Trois échantillons d'écouvillon jetable pour extrémité distale WB1318DE et un échantillon d'écouvillon pour logement de piston WB11002FW2 sont fournis avec ce courrier de mesure corrective sur le terrain pour chaque modèle d'endoscope, ainsi qu'un exemplaire des manuels d'utilisation de l'ED-530XT actualisés contenant les recommandations de retraitement FUJIFILM. Vous pouvez acheter d'autres écouvillons jetables pour extrémité distale [modèle WB1318DE] et écouvillons pour logement de piston [modèle WB11002FW2] auprès de votre agent commercial habituel.

Référence de l'avis relatif à la sécurité : FSN 20160602 ED-530XT Duodéroscope

Les principales modifications apportées au manuel de l'ED-530XT actualisé concernant les procédures de retraitement manuel (nettoyage et désinfection de haut niveau) sont décrites ci-dessous :

Prénettoyage

- ❖ *Pendant que l'extrémité de l'endoscope est immergée dans la solution détergente, déplacer l'érecteur d'instruments vers l'arrière et vers l'avant et aspirer la solution détergente dans les deux positions, haute et basse, de l'érecteur.*

Nettoyage manuel

- ❖ *Brossage supplémentaire de l'extrémité distale, de l'érecteur d'instruments et du renforcement de l'érecteur en utilisant d'abord l'écouvillon pour logement de piston Fujifilm existant [modèle WB11002FW2], puis le nouvel écouvillon jetable [modèle WB1318DE].*
- ❖ *Rinçage supplémentaire au détergent et à l'eau de rinçage de l'érecteur d'instruments et du renforcement de l'érecteur lorsque l'érecteur est en position haute et en position basse.*
- ❖ *Étapes supplémentaires de rinçage et augmentation des volumes de détergent et d'eau de rinçage utilisés pour rincer les canaux.*

Désinfection de haut niveau manuelle

- ❖ *Rinçage supplémentaire au désinfectant et à l'eau de rinçage de l'érecteur d'instruments et du renforcement de l'érecteur lorsque l'érecteur est en position haute et en position basse. Étape supplémentaire d'élévation et d'abaissement de l'érecteur immergé dans la solution désinfectante et dans l'eau de rinçage.*
- ❖ *Étapes supplémentaires de rinçage et augmentation des volumes de désinfectant et d'eau de rinçage utilisés pour rincer les canaux internes de l'endoscope.*

Les techniques de retraitement revues et corrigées ont été rédigées et validées conformément aux recommandations de la FDA décrites dans le document d'orientation du 17 mars 2015 intitulé *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling* (Retraitement des dispositifs médicaux en milieu médical : méthodes de validation et étiquetage).

Référence de l'avis relatif à la sécurité : FSN 20160602 ED-530XT Duodéroscope

Un exemplaire de chacun des manuels d'utilisation actualisés, trois échantillons d'écouvillon jetable pour extrémité distale [modèle WB1318DE] et un échantillon d'écouvillon pour logement de piston [modèle WB11002FW2] sont joints à cet avis. Vous pouvez demander des exemplaires supplémentaires des manuels et des écouvillons à votre agent commercial habituel.

Ces manuels d'utilisation revus et corrigés remplacent toutes les versions antérieures des manuels d'utilisation de l'ED-530XT, qui doivent être jetées. Vérifiez auprès des services d'approvisionnement concernés de votre établissement si vous disposez d'exemplaires des anciens manuels d'utilisation.

Veuillez remplir le formulaire de commentaires des clients ci-joint et nous le retourner par mail ou par fax.

Vous devez renvoyer le formulaire rempli même si vous n'avez aucun manuel d'utilisation à jeter. Ces informations sont nécessaires pour le suivi de l'efficacité du rappel.

Le distributeur d'endoscopes de FUJIFILM dispose d'une équipe de spécialistes cliniques (SC) dédiée à la visite des établissements client ainsi qu'à la formation d'initiation et de perfectionnement au retraitement. Si vous souhaitez organiser une visite sur site de notre équipe SC afin de bénéficier d'une formation à ces instructions de retraitement actualisées du duodéscope FUJIFILM, contactez votre agent commercial habituel.

Nous vous remercions de votre coopération. N'hésitez pas à contacter votre agent commercial habituel pour toute question concernant cette mesure corrective sur le terrain ou l'un de nos produits ou si vous souhaitez faire appel à l'assistance.

Nous nous excusons des désagréments provoqués par cette mesure et nous vous remercions de votre compréhension concernant les mesures prises pour garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,
FUJIFILM

FUJIFILM Medical Systems Business, 2 rue Louis Armand- Immeuble Objectif II, 92607 Asnières
Cedex, France, Tel. : 0147 15 55 55 15

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit : duodéroscope

- ED-530XT
- ED-530XT8

Type d'action : Avis de révision du mode d'emploi

Chers clients,

FUJIFILM émet cet avis relatif à la sécurité pour les duodéscopes ED-530XT et ED-530XT8.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous informer des points suivants :

- Description du problème
- Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur

Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.

Veuillez passer en revue les renseignements suivants avec tous les membres de votre personnel qui doivent être avisés du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Description du problème

Cette mesure est prise à la suite de la publication de comptes rendus décrivant la présence de bactéries multirésistantes aux antibiotiques sur les endoscopes utilisés lors de cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE). Sur la base de ces rapports et pour plus de sûreté, FUJIFILM, FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. et l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration, « FDA ») ont travaillé de concert pour valider les procédures de retraitement fournies dans les manuels d'utilisation revus et corrigés.

Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur

- 1. Isoler le produit.** N'utilisez pas les endoscopes concernés avant que tous les anciens manuels d'utilisation aient été retirés de vos stocks (quel que soit leur emplacement). Jetez ces anciens manuels.
- 2. Remplir le formulaire de commentaires des clients.** Remplissez et renvoyez le formulaire de commentaires des clients (même si vous n'avez actuellement aucun ancien manuel d'utilisation à jeter).
- 3. Retourner le formulaire de commentaires des clients**
par mail ou par fax.

FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Cordialement,

FUJIFILM

FUJIFILM Medical Systems Business, 2 rue Louis Armand- Immeuble Objectif II, 92607 Asnières
Cedex, France, Tel. : 0147 15 55 55 15

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**Formulaire de commentaires des clients**

Veillez remplir ce formulaire de commentaires et nous le retourner par fax ou par mail.
Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

1. Nous n'avons aucune ancienne version des manuels d'utilisation susmentionnés en stock ou à disposition.

2. Nous avons jeté toutes les anciennes versions des manuels d'utilisation susmentionnés que nous avons en stock ou à disposition.

(Si vous ne disposez plus d'aucun des modèles d'endoscope suivants, faites-le-nous savoir en cochant la case ci-dessous.)

1. Nous ne disposons plus d'endoscopes ED-530XT et/ou ED-530XT8.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :

FUJIFILM Medical Systems Business

Charbel ABI-SAFI

2, rue Louis Armand- Immeuble Objectif II

92607 Asnières Cedex

France

FAX: +33 (0) 1 41 06 60 69

Email: -----