

Rungis, le jeudi 8 novembre 2012

LETTRE D'INFORMATION

**Objet : Rappel sur le contrôle du volume du désinfectant ENDODIS
lors de l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes ETD 2,
ETD2 PLUS avec kit APA de marque OLYMPUS.**

Cher client,

Vous avez fait le choix d'un automate OLYMPUS de type ETD2 /ETD2 PLUS et nous vous en remercions.

En Octobre 2009, nous vous avons informé de la nécessité de contrôles de routine lors de l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ETD2, ETD2 Plus et mini-ETD.

En raison d'un incident récent avec un automate ETD2 + kit APA en Europe, où le désinfectant EndoDis n'avait pas été injecté dans l'étape de désinfection, nous souhaitons attirer votre attention à nouveau sur ces contrôles journaliers.

Lorsqu'un cycle est réalisé avec un volume réduit de désinfectant (ou sans produit), le risque d'une contamination potentielle des endoscopes et des patients est augmenté.

Afin d'assurer un traitement sécurisé, nous vous recommandons de vérifier le volume de désinfectant utilisé lors des cycles de traitement des endoscopes en suivant le process ci-après:

- vérifier vos relevés de remplacement du bidon EndoDis :
 - **Si vos derniers relevés montrent que le remplacement des bidons a eu lieu tous les 20 cycles : aucune vérification n'est nécessaire.**
 - Si vos relevés n'indiquent pas un remplacement tous les 20 cycles ou si vous avez des difficultés à compter les cycles entre les remplacements de bidons, veuillez effectuer le contrôle suivant:
 1. Assurez-vous que le bidon d'EndoDis a un niveau minimum de remplissage de 5 cm.

2. Marquez le niveau de remplissage du bidon avec un feutre.
3. Exécutez 5 cycles standards pour endoscopes.
Vous pouvez exécuter ces cycles lors de votre activité normale du service.
4. Marquez le nouveau niveau de remplissage du bidon.
5. Mesurez la distance entre les niveaux.
6. Si la distance entre les niveaux indique une nette diminution du niveau de remplissage, la pompe de votre laveur-désinfecteur d'endoscopes fonctionne correctement. **Aucune autre action n'est nécessaire.**

Bidon	Distance après 5 cycles
EndoDis	~ 3 cm

7. **Si vous constatez aucune baisse du niveau de remplissage, contactez immédiatement Olympus France et n'utilisez plus le laveur-désinfecteur d'endoscopes.**

Olympus regrette que la mise en œuvre de ces mesures puisse vous causer des désagréments et apprécie pleinement votre coopération pour ces contrôles.

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'agréer, 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

Pièces jointes:

- Annexe 1: Formulaire de réponse
- Annexe 2: Instruction pour le contrôle des volumes des produits chimiques dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ETD2, ETD2 Plus avec APA kit.
- Annexe 3: Fiche type pour le contrôle journalier des volumes de produits utilisés par les automates ETD2, ETD2 Plus avec APA kit

Accusé de réception du Correspondant de Matéiovigilance

Objet : QIL 145-005 : Rappel pour le contrôle du volume de désinfectant ENDODIS lors de l'utilisation des laveurs - désinfecteurs d'endoscopes ETD2, ETD2 PLUS de marque OLYMPUS.

Merci de renvoyer ce formulaire à :

OLYMPUS FRANCE
Annie FERMI
74 rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX au : 01.45.86.76.14

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.

Si nous constatons un dysfonctionnement lors des contrôles que nous nous engageons à effectuer, nous contacterons immédiatement Olympus France et le laveur-désinfecteur d'endoscopes concerné sera mis hors service.

Laveurs –désinfecteurs d'endoscopes installés dans l'établissement :
ETD2 plus + kit APA – Nombre : Service(s) :

- Notre établissement ne dispose plus d'automates de type ETD2/ETD2 PLUS.
- Les services concernés n'ont pas constaté de dysfonctionnement sur les LDE.
- Les services concernés ont constaté un dysfonctionnement sur le(s) LDE :
 - ETD2 plus + kit APA – N° de série :
 - Service(s) :

Annexe 2: Instruction pour le contrôle des volumes des produits chimiques des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ETD2 et ETD2 PLUS + kit APA de marque OLYMPUS.

Le système de dosage de ces LDE comprend des capteurs, qui sont conformes aux exigences de précision et de sécurité des anciennes normes. Ils ne respectent pas les normes récemment publiées EN 15883. Par conséquent, la baisse du niveau de produits chimiques dans les bidons de produits chimiques doit être vérifiée régulièrement.

Nous vous recommandons de marquer le niveau du détergent et du désinfectant au début de chaque journée d'utilisation.

Si le niveau de produits reste inchangé, bien que le laveur-désinfecteur d'endoscopes a été utilisé, veuillez contacter Olympus France.

Pour les bidons de produits chimiques opaques, la méthode suivante peut être utilisée:

- Créez un registre pour chaque laveur-désinfecteur d'endoscopes,
- Notez la date et l'heure de l'échange de chaque bidon de produits chimiques,
- Notez à la fin de chaque cycle le fonctionnement correct de l'automate.
- Vérifiez la consommation en produits chimiques (en fonction du nombre de cycles réalisés).

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes utilise lors de chaque cycle des quantités déterminées de produits chimiques; le tableau suivant donne le nombre maximum de cycles pouvant être réalisés en fonction de chaque produit:

Chimie	Volume du bidon	Consommation par cycle de traitement d'endoscopes	Maximum de cycles par bidon
Olympus Detergent EndoDet	4 Litres	130 ml	29-33*
Olympus Désinfectant Endodis	2,8 Litres	130 ml	20*
Olympus Activator EndoAct	4 Litres	130 ml	29-33*

Si un nombre supérieur de cycles a été réalisé par rapport à la consommation normale de l'automate, veuillez contacter Olympus France.

* Une petite quantité de produits chimiques peut rester dans le récipient.

Annexe 3: Fiche type pour le contrôle journalier des volumes de produits utilisés par les automates ETD2, ETD2 Plus avec APA kit

Type d'ETD: _____

Numéro de série: _____

Contrôle du dosage en produits chimiques

Inspection	Résultat OK (oui/ non)	Mesure
Niveau Détergent		
Niveau Désinfectant		
Niveau Activateur (si ETD2 plus APA)		
Commentaires		
Nom du service	Date	
Signature utilisateur	Fonction	