

Rungis, le Wednesday 30  
January 2013

## LETTRE D'INFORMATION

### **Objet : Rappel sur le nettoyage et la désinfection du duodéroscope TJF-Q180V**

Cher client,

Suite à un cas récemment rapporté de contamination d'un Vidéo-Duodéroscope TJF-Q180V Olympus, nous souhaitons attirer votre attention sur les points suivants:

- Suivre précisément toutes les instructions du manuel de traitement du TJF-Q180V,
- Suivre particulièrement les instructions de pré-nettoyage, en particulier pour l'extrémité distale et l'érecteur.

Afin de vous aider dans ces préconisations, veuillez trouver ci-joint un descriptif des actions à mener. Ce document doit être considéré comme une information complémentaire aux instructions de traitement décrites dans le manuel d'entretien.

De plus, nous vous rappelons que TJF-Q180V, comme tous les endoscopes Olympus, doit faire l'objet d'une inspection minutieuse avant utilisation sur un patient.

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 plus d'informations sur les étapes requises, veuillez vous référer au chapitre 3 «Préparation et inspection » du manuel du TJF-Q180V. Des copies supplémentaires du manuel d'instructions ou du manuel de traitement sont disponibles sur demande.

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

## Accusé de réception du Correspondant de Matéiovigilance

Objet : QIL 145-006 : Rappel sur le nettoyage et la désinfection du duodéno­scope T­J­F­Q­180­V.

**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 :

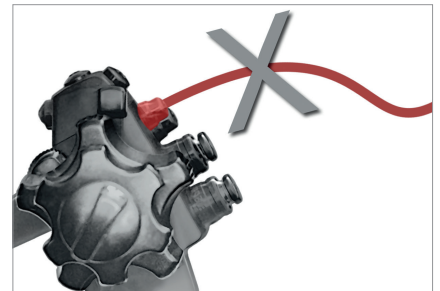
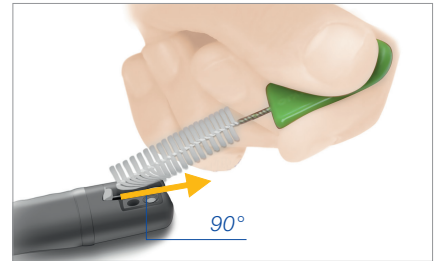
Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux services concernés.

## TJF TYPE Q180V

1



2



3

