

NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2» «Adresse3»

«CP» «Ville»

LETTRE D'INFORMATION SECURITE PRODUIT

Objet : Tubulure de la pompe doseuse des kits de maintenance des laveurs désinfecteurs d'endoscopes MiniETD2 APA / ETD3 APA

A l'attention de Monsieur le Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance,
- au Responsable du Service d'Endoscopie,
- à l'Ingénieur Biomédical.

Identification d'action : QIL 146 - 004

Rungis, le

Madame, Monsieur,

Motif de l'information

Dans le cadre de la gestion du cycle de vie des laveurs - désinfecteurs d'endoscopes ETD, Miele et Olympus ainsi que leurs fournisseurs respectifs travaillent constamment à l'amélioration du produit existant.

Afin de répondre aux exigences de la directive 2002/95/CE sur les substances dangereuses (RoHS) et être plus respectueux de l'environnement, un composé de la tubulure des pompes doseuses « DOS3 » a été modifié. Cette tubulure a été intégrée dans la production des kits de maintenance pour MiniETD2 APA et ETD3 APA en Août 2013.

Cependant, dans le cadre des tests de cycle de vie, Miele a constaté que le nouveau composé influait après un certain temps sur la longévité de la tubulure en cas de contact avec le désinfectant à base d'Acide Peracétique (APA) « EndoDis ». Cela pourrait avoir une influence sur la concentration d'EndoDis (et donc d'APA) utilisée au cours des cycles et donc sur la performance de désinfection.

Sur la base des résultats des tests, les kits de maintenance des MiniETD2 APA / ETD3 APA installés lors des maintenances depuis Août 2013 et équipés avec ces nouvelles tubulures permettent le traitement des endoscopes en toute sécurité.

Toutefois, afin d'éviter toutes conséquences potentielles, et du fait de notre responsabilité dans la sécurité du nettoyage / désinfection, Miele et Olympus ont décidé d'échanger les tubulures incriminées de façon proactive.

Ainsi, le Service technique d'Olympus vous contactera prochainement pour mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires.

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

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur local Olympus qui sera à même de vous aider ou de prendre les dispositions nécessaires.

Nous vous remercions de retourner le formulaire de réponse dûment rempli au contact Olympus indiqué.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Conformément aux exigences de traçabilité exigées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint et le faxer au :

FAX : 01 46 86 76 14

Fabrice Travassac
Chef de Produits Nettoyage et Désinfection

Formulaire de réponse

Tubulure de la pompe doseuse des kits de maintenance
des MiniETD2 APA / ETD3 APA

Identification d'action : QIL 146- 004

Merci de faxer ce formulaire à l'attention de :

Michel ZITOUN,
Département Qualité
Olympus France

FAX : 01. 46. 86. 76. 14

Par la présente, nous vous confirmons la réception de votre courrier d'information. Nous avons pris connaissance de son contenu et allons suivre les recommandations données par le fabricant.

Etablissement : _____

Service : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code Postal : _____

Nom : _____

Téléphone : _____

Date : _____ Signature : _____