

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 10 Juin 2015

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **A l'attention du Correspondant local de matériovigilance**

**Pour diffusion :** au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

### **Objet :**

**Identification d'action : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 148-003**

### **Description :**

Mise à jour du mode d'emploi et nouvelles de nettoyage pour le duodénolescope OLYMPUS TJF - Q180V - Guide de nettoyage et écouvillons de nettoyage MAJ-1888/MyBrush

Madame, Monsieur,  
Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer du fait qu'Olympus remplace le guide de nettoyage du TJF - Q180V distribué auparavant par un **nouveau guide de nettoyage** et propose de **nouveaux écouvillons de nettoyage** pour la zone de l'érecteur.

Ces nouvelles procédures de nettoyage doivent être mises en œuvre dès que possible. Il est important que tout le personnel s'occupant du nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et soit correctement formé aux nouvelles instructions de nettoyage. **Veillez suivre les actions indiquées ci-dessous pour mettre en œuvre les modifications de nettoyage.**

### **Nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V et nouveaux écouvillons de nettoyage MAJ-1888/MyBrush (Réf. E0427895) :**

Le nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V contient **des étapes supplémentaires et obligatoires de nettoyage et de rinçage, et nécessite l'utilisation de l'écouvillon de nettoyage MAJ-1888 ou MyBrush.** Il s'agit de brosses à poils plus petits destinées au nettoyage de l'érecteur. Il sera désormais nécessaire de nettoyer le renforcement de l'érecteur avec deux brosses de tailles différentes.

Le nouveau guide de nettoyage comporte certaines différences par rapport à l'ancienne version du guide, comme illustré sur l'image ci-dessous. L'écouvillon de nettoyage MAJ-1888 figure sur la couverture du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V.

\* Votre vision, notre futur

**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



## OLYMPUS®

**GUIDE DE NETTOYAGE**

### MODE D'EMPLOI



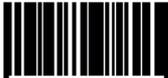
## EVIS EXERA II

VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA II  
OLYMPUS TJF - Q180V

**Accessoires :**

• Capuchon d'étanchéité (MH-553)	• Chaîne de capuchon d'étanchéité (MAJ-1119)
• Valve à biopsie (MB-358)	• Valve d'aspiration (MH-443)
• Valve air/eau (MH-438)	• Cale-dents (MB-142)
• Adaptateur de nettoyage du système d'aspiration (MH-856)	• Obturateur de canal (MH-944)
• Écouvillon du canal (BW-20T)	• Écouvillon du canal à usage unique (BW-201T)
• Irrigateur tous conduits (MH-946)	• Écouvillon pour l'orifice du canal (MH-507)
• Écouvillon pour l'orifice du canal à usage unique (MAJ-1339)	• Adaptateur de nettoyage du canal air/eau (MH-948)
• Écouvillon de nettoyage du canal à usage unique (BW-412T)	• Écouvillon doux à usage unique (MAJ-1888)

 MH-553	 MAJ-1119	 MB-358	 MH-443	 MH-438	 MB-142	 MH-856
 MH-944	 BW-20T BW-201T	 MH-946	 MH-507 MAJ-1339	 MH-948	 BW-412T	 MAJ-1888



8 6 0 0 3 8 3

Numéro d'article : FR-8600383  
Version 5.0 – 05/2015

Consultez le manuel accompagnant l'endoscope, à savoir le « MODE D'EMPLOI » sur la couverture duquel figure le modèle de votre endoscope, pour des informations sur son utilisation.

**ÉTATS-UNIS : ATTENTION :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur son ordonnance.

## Mesures à prendre :

Notre traçabilité des ventes de cet endoscope nous indique que votre établissement s'est équipé d'un duodéscope TJF - Q180V. Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Olympus a arrêté la publication de l'ancien guide de nettoyage du TJF - Q180V. **Vérifiez** votre archivage de mode d'emploi et **éliminez** les copies de l'ancien guide de nettoyage du TJF - Q180V.
2. Mettez en place l'utilisation du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V (envoi au Service d'Endoscopie uniquement), qui contient de nouvelles étapes de brossage et de rinçage pour le mécanisme de l'érecteur du TJF - Q180V et des renforcements de l'érecteur. Un nettoyage **méticuleux** du mécanisme de l'érecteur du TJF - Q180V et des

- renforcements de l'érecteur est nécessaire. Les nouveaux écouvillons de nettoyage doivent être utilisés pour nettoyer l'endoscope
3. Assurez-vous que tout le personnel impliqué dans le nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et est **correctement** formé aux nouvelles instructions contenues dans le nouveau guide de nettoyage.
  4. Vous pouvez obtenir des copies supplémentaires du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V en contactant Olympus France, n° de tél 01 45 60 23 00 », option 2, ou en remplissant le questionnaire joint. Nous enverrons des guides de nettoyage supplémentaires à votre établissement.
  5. Veuillez indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cet avis.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération.

N'hésitez pas à contacter directement OLYMPUS France pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agrée, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

OLYMPUS France

**NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.**

## Accusé de réception du Correspondant de Matéiovigilance

**Objet : QIL -148-003:** Mise à jour du mode d'emploi et nouvelles de nettoyage pour le duodéroscope OLYMPUS TJF - Q180V - Guide de nettoyage et écouvillons de nettoyage MAJ-1888/MyBrush

**Merci de renvoyer ce formulaire à :**

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

**FAX : 01.45.60.66.51**

Nom / tampon de l'établissement :	Ville :
Nom du Correspondant de Matéiovigilance :	
Tel :	
Date :	Signature :

Pour l'ensemble des destinataires :

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

Pour les services d'endoscopie :

- Nous confirmons par la présente la bonne réception du nouveau mode d'emploi de nettoyage du TJF Q 180 V par le Service d'Endoscopie Digestive et sa transmission aux personnes en charge de la mise en place des nouvelles instructions de traitement.