

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 14 Mars 2016

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

Objet: Identification d'action : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 148-009

**MISE À JOUR DU MODE D'EMPLOI, NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET
REPLACEMENT DU MÉCANISME DE L'ÉRECTEUR DU DUODÉSCOPE OLYMPUS
TJF-Q180V**

Tous les numéros de série des produits fabriqués avant janvier 2016 sont concernés

NB : Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

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

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Description:

Nous vous informons par ce courrier qu'OLYMPUS initie une mesure corrective concernant tous les duodénoscopes TJF-Q180V fabriqués avant le mois de janvier 2016. Cette mesure corrective sera appliquée en deux phases.

Dans un premier temps, nous vous adressons les nouvelles versions des modes d'emploi et de nettoyage joints à la présente lettre. Puis nous procéderons au remplacement du mécanisme de l'érecteur de votre duodéscope TJF-Q180V par un nouveau mécanisme doté de tolérances de production supérieures.

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

L'efficacité du traitement (nettoyage / désinfection) de l'endoscope actuel étant validée, vous pouvez continuer à utiliser votre duodéroscope TJF-Q180V jusqu'à ce qu'Olympus vous contacte pour procéder au remplacement du mécanisme de l'érecteur. Ce courrier, vous présente toutes les mesures prévues dans le cadre de cette opération.

Étape 1 : Mise à jour du mode d'emploi et du manuel de nettoyage: Intervention immédiate requise par l'utilisateur

- **Nouveau mode d'emploi TJF-Q180V :**

Olympus remplace le précédent mode d'emploi du TJF-Q180V par un document qui intègre de nouvelles informations sur l'inspection du TJF-Q180V, à réaliser par l'utilisateur avant et après chaque intervention sur patients et sur l'inspection annuelle du mécanisme de l'érecteur réalisée par Olympus. Ces informations sont regroupées dans un nouveau chapitre intitulé « Chapitre 6 Planification d'inspection liée à l'érecteur ».

Le numéro de version (5.0) du nouveau mode d'emploi figure en bas à gauche de la couverture.

- **Nouveau manuel de nettoyage TJF-Q180V :**

Olympus remplace le précédent manuel de nettoyage du TJF-Q180V qui vous avait été distribués. Le numéro de version (6.0) du nouveau manuel de nettoyage figure en bas à gauche de la couverture.

Conformément à ce nouveau document, les utilisateurs doivent effectuer un pré-nettoyage ainsi qu'un nettoyage manuel du TJF-Q180V, même en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur d'endoscopes (« LDE ») dont les instructions peuvent indiquer qu'un utilisateur peut ignorer certaines étapes de pré-nettoyage et de nettoyage manuel des endoscopes.

- **Mesures à prendre par l'établissement :**

Notre traçabilité nous indique que votre établissement est équipé d'un ou de plusieurs duodéscopes TJF-Q180V. **Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :**

1. Vérifiez votre stock de duodéscopes et identifiez tous les modèles TJF-Q180V.
2. **Olympus France contactera votre établissement afin de convenir des dispositions pour le renvoi de votre/vos duodéscope(s) TJF-Q180V afin de remplacer le mécanisme de l'érecteur.** Des instructions vous seront envoyées concernant le renvoi du/des TJF-Q180V en vue de ce remplacement. Nous estimons que le temps de traitement pour la réparation des TJF-Q180V est de 10 jours ouvrés. Il n'est pas nécessaire de contacter Olympus directement et vous pouvez continuer à utiliser votre endoscope TJF-Q180V actuel.
3. Olympus a arrêté la publication des anciens modes d'emploi et manuel de nettoyage du TJF-Q180V. Vérifiez votre stock de ces documents et **jetez** toutes les copies existantes.
4. Le nouveau mode d'emploi et manuel de nettoyage du TJF-Q180V sont joints au présent courrier. Veillez à ce que le manuel de nettoyage, qui contient de nouvelles exigences pour la réalisation du pré-nettoyage ainsi que du nettoyage, indépendamment de l'utilisation d'un LDE soit bien utilisé. La face interne de la couverture dresse une liste de l'historique des révisions et des modifications apportées.

5. Assurez-vous que le personnel en charge du nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles instructions contenues dans le nouveau manuel de nettoyage. Le nettoyage méticuleux des renforcements de l'érecteur du TJF-Q180V ainsi que le suivi rigoureux de toutes les instructions de nettoyage sont indispensables.
6. Veuillez indiquer dans le formulaire ci-joint que vous avez reçu cet avis et faxez le formulaire dûment rempli au : **01.45.60.66.51**.

Étape 2 : Amélioration des tolérances de fabrication du mécanisme de l'érecteur et procédure d'inspection annuelle – aucune intervention immédiate requise par l'utilisateur

Olympus va remplacer le mécanisme de l'érecteur de votre/vos duodéno(s)cope(s) TJF-Q180V par un nouveau modèle dont les tolérances de fabrication ont été améliorées. Les utilisateurs seront contactés successivement entre **juin 2016 et juin 2017** pour procéder au renvoi des endoscopes afin qu'Olympus puisse effectuer ce remplacement. Ce dernier est réalisé gratuitement. Vous pouvez continuer à utiliser votre duodéno(s)cope TJF-Q180V jusqu'à ce que le mécanisme de l'érecteur soit remplacé puisque l'efficacité hygiénique de l'ancienne conception a été validée.

Outre ce remplacement, Olympus met en place des inspections annuelles du mécanisme de l'érecteur du TJF-Q180V. Cette inspection annuelle, qui sera réalisée par le service Olympus, comprend une inspection de la zone de l'érecteur du TJF-Q180V ainsi que des recommandations pour le remplacement de certains composants. La première inspection devra intervenir 12 mois après l'achat d'un duodéno(s)cope TJF-Q180V ou 12 mois après le remplacement du mécanisme de l'érecteur de votre/vos duodéno(s)cope(s) TJF-Q180V existant(s).

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et vous remercie de votre coopération pour traiter cette situation dans les meilleurs délais. Le site Internet qui a été créé pour cette opération (www.olympus.eu/TJFupdates) regroupe toutes les dernières informations relatives aux duodéno(s)scopes TJF-Q180V ainsi que les téléchargements et le matériel d'information correspondants.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou besoin d'assistance.

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.

Merci de renvoyer ce formulaire à :

Division MSD

OLYMPUS FRANCE
74 Rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX : 01.45.60.66.51

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 148- 009,

**MISE À JOUR DU MODE D'EMPLOI, NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET
REPLACEMENT DU MÉCANISME DE L'ÉRECTEUR DU DUODÉNOSCOPE OLYMPUS
TJF-Q180V**

Nous confirmons par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité ainsi que des nouvelles instructions d'utilisation. Ces informations et documents seront transmis aux services concernés.

Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville Cachet de l'établissement			
Nom / Fonction		Date / Signature	