



Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 29 Août 2018

INFORMATION DE SECURITE

QIL 151-005

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de Service d'Endoscopie Digestive,
- Service Biomédical

**Objet: ACTION CORRECTIVE DE SECURITE QIL 151-005
NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE DUODÉSCOPE
OLYMPUS PJF-160**

Modèle	Numéro(s) de série
DUODÉSCOPE OLYMPUS PJF-160	tous les numéros de série

Merci de noter les points suivants:

- Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.
- Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Olympus met à jour la procédure de nettoyage pour les duodénoscopes Olympus PJF-160 (« PJF-160 »), qui se compose de procédures révisées de nettoyage manuel et de désinfection de haut niveau afin d'améliorer davantage la sécurité hygiénique.

Olympus n'a pas reçu des déclarations d'incidents par le passé concernant le duodéscope PJF-160, en lien avec des infections de patients à la suite d'une procédure endoscopique. La procédure précédente de nettoyage et de désinfection ayant été validée, Olympus estime qu'il n'existe pas de risque supplémentaire pour les patients qui ont été traités auparavant avec un PJF-160.

OLYMPUS France S.A.S
19, rue d'Arcueil – CS700014 – 94593 Rungis Cedex - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIREN 582 026 324 - APE4646Z

* Votre vision, notre futur





Ces nouvelles procédures de nettoyage doivent être mises en oeuvre immédiatement. La nouvelle procédure de nettoyage requiert des étapes supplémentaires de rinçage du renforcement et de levage/d'abaissement de l'érecteur au cours du pré-nettoyage, du nettoyage manuel et de la désinfection manuelle à l'aide des deux nouveaux écouvillons (MAJ-1534 et MAJ-1888), que vous pouvez trouver joints à cette lettre, de même que le guide de traitement mis à jour.

Veillez noter que l'écouvillon MAJ-1534 est réutilisable pour les autres pays européens mais pas pour la France conformément à l'instruction °DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Un écouvillon MAJ-1534 doit être utilisé uniquement pour un seul PJF-160.

Le MAJ-1534 est utilisé pour brosser le pourtour du renforcement de l'extrémité distale. Les instructions de manipulation et de traitement du MAJ-1534 sont disponibles dans le guide de traitement joint à la section PJF-160 « *Brosser le câble et l'érecteur* » qui commence à la page 81.

Le MAJ-1888 à usage unique est utilisé pour brosser le pourtour du renforcement de l'érecteur. Les instructions de manipulation du MAJ-1888 sont également disponibles dans le guide de traitement joint à la section PJF-160 « *Brosser le câble et l'érecteur* » qui commence à la page 67.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de la procédure de traitement mise à jour : (veuillez vous reporter au *Chapitre 5 « Traitement de l'endoscope (et des accessoires de traitement associés) »* dans le Guide de traitement joint pour obtenir des instructions détaillées)

a) Pré-nettoyage :

- Pendant l'immersion, levez et abaissez trois fois l'érecteur

b) Prérémpage :

- Prérémpage de l'endoscope dans la solution détergente avant le nettoyage manuel.
- Utilisation d'une seringue plus petite (3 ml) pour le rinçage du canal d'érecteur.
- Pendant l'immersion, remplissez le canal d'érecteur de solution détergente.
- Pendant l'immersion, rincez l'extrémité distale avec la solution détergente, puis levez/abaissez l'érecteur.
- Pendant l'immersion, rincez le canal air/eau et le canal d'aspiration au moins trois fois.

c) Nettoyage manuel :

- Brossage supplémentaire de la zone de renforcement de l'érecteur et du câble d'érecteur :
 - La procédure de nettoyage révisée requiert le brossage du renforcement de l'érecteur avec trois brosses de tailles différentes. En plus de la brosse actuellement utilisée pour nettoyer la zone de l'érecteur, les brosses MAJ-1888 et MAJ-1534 seront fournies pour permettre un nettoyage plus approfondi de cette zone.



- Utilisation d'une seringue plus petite (3 ml) pour le rinçage du canal d'érecteur.
 - Rinçage supplémentaire du canal d'érecteur et de la zone de renforcement de l'érecteur
 - Levage/abaissement supplémentaire de l'érecteur
- d) Désinfection manuelle de haut niveau :**
- Étapes de rinçage manuel supplémentaire et volume de rinçage augmenté pour chaque canal d'endoscope, ainsi que pour la zone de renforcement de l'érecteur
 - Levage/abaissement supplémentaire de l'érecteur
 - Répétition de tout le processus de désinfection manuelle de haut niveau.

Le guide de traitement mis à jour comporte certaines différences par rapport aux anciennes versions, comme illustré sur l'image ci-dessous. Les nouveaux écouillons de nettoyage, MAJ-1534 et MAJ-1888, sont décrits sur la couverture du guide. Il dispose du numéro de version **18** dans le coin inférieur gauche de la couverture arrière.

OLYMPUS

OLYMPUS®

REPROCESSING MANUAL


Cleaning brush (MAJ-1534)



Single use soft brush (MAJ-1888)

INSTRUCTIONS



EVIS EXERA DUODENOVideoscope OLYMPUS PJF TYPE 160

Accessories:

- Water resistant cap (MH-553)
- Biopsy valve (MB-358)
- Air/water valve (MH-438)
- Suction cleaning adapter (MH-856)
- Channel cleaning brush (BW-20T)
- Channel-opening cleaning brush (MH-507)
- Single use soft brush (MAJ-1888)
- Washing tube (MH-974)
- AW channel cleaning adapter (MH-948)
- Suction valve (MH-443)
- Mouthpiece (MB-142)
- Channel plug (MH-944)
- Injection tube (MH-946)
- Single use channel-opening cleaning brush (MAJ-1339)
- Single use combination cleaning brush (BW-412T)
- Cleaning brush (MAJ-1534)



MH-553



MB-358



MH-438



MH-856



BW-20T



MH-507



MAJ-1888



MH-974



MH-948



MH-443



MB-142



MH-944



MH-946



MAJ-1339



BW-412T



MAJ-1534

Refer to the endoscope's companion manual, the "OPERATION MANUAL" with your endoscope model listed on the cover, for operation information.

USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

Nos archives nous indiquent que votre établissement s'est équipé d'un duodéroscope PJF-160. Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

- a) **Vérifiez** votre stock de guides de traitement PJF-160 et **éliminez les copies** existantes.
- b) Remplacez-les par le guide de traitement PJF-160 mis à jour. (Révision n°18)
- c) Mettez en place le processus de traitement mis à jour dans votre établissement.
- d) Veillez à former le personnel de traitement aux instructions de traitement mises à jour.
- e) Veuillez indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis.
- f) Envoyez le formulaire dûment rempli au : **01.45.60.35.57**.
- g) Si vous avez distribué ce dispositif, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (« FSN », Field Safety Notice) avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement du lundi au vendredi au **0810-142-142**.

Sincères salutations,

Olympus France



**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE
NOUVELLES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE DUODÉSCOPE OLYMPUS
PJF-160**

Identification Action : QIL151-005

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au : 01. 45. 60. 35. 57

Ou par email à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Je confirme par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité sur le terrain, d'un nouveau guide de traitement du PJF-160 et des échantillons d'écouvillons MAJ-1534 et MAJ-1888.

De plus, je confirme que j'ai éliminé les anciens copies de tout mon stock existant de guides de traitement PJF-160 et que j'ai transféré le contenu du FSN joint à tous les services concernés par cette action.

Je vous confirme les informations suivantes :

- Notre établissement ne dispose plus de duodéscope(s) PJF-160 dans son parc.
- Notre établissement dispose du (des) duodéscope(s) PJF-160 suivants dans son parc, lesquels sont toujours utilisés :

PJF-160 numéro(s) de série :

Etablissement Cachet de l'établissement Numéro de téléphone			
Nom / Fonction		Date / Signature	

* Votre vision, notre futur

OLYMPUS France S.A.S
19, rue d'Arcueil – CS700014 – 94593 Rungis Cedex - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIREN 582 026 324 - APE4646Z

