

Code client :
Réf QIL : QIL FY23-EMEA-09

XX
XX,
XXX

Rungis, le 29 Novembre 2022

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance
A l'attention du Service Biomédical
A l'attention du Pharmacien Responsable

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-09

Mise à jour du Manuel de Traitement de l'ENDOEYE FLEX 3D DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-190-10-3D

Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de Sécurité.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Service Biomédical
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **VENDREDI 9 DECEMBRE 2022.**

Nom de produit	Nom du modèle	Numéro de série	Numéro d'article
VIDÉOLAPAROSCOPE ENDOEYE FLEX 3D	LTF-190-10-3D	Tous	N4501730
VIDÉOLAPAROSCOPE ENDOEYE FLEX 3D	LTF-190-10-3D	Tous	N4501750

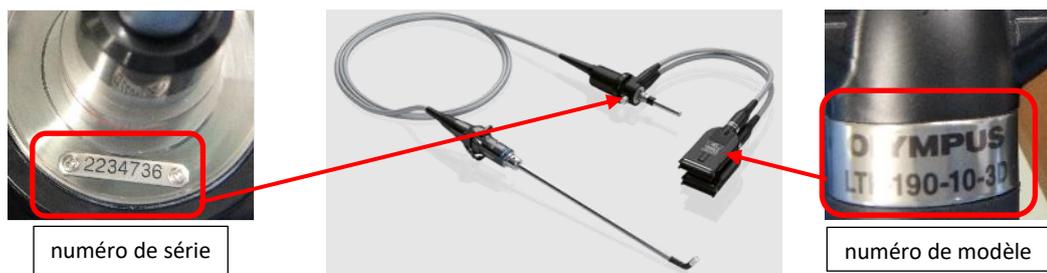
Cher professionnel de santé,

Olympus souhaite vous faire part de la version révisée et corrigée du guide de traitement du VIDÉOLAPAROSCOPE LTF-190-10-3D (« LTF-190-10-3D »). Le LTF-190-10-3D est utilisé avec un autre équipement compatible pour l'endoscopie ainsi que la chirurgie endoscopique dans les cavités abdominale et thoracique, dont les organes reproducteurs féminins.

Olympus a identifié une concentration en glutaraldéhyde (GA) erronée dans le guide de traitement. Le guide de traitement indiquait une concentration en GA entre 2 et 35 %. Or la concentration en GA correcte est comprise entre 2 et 3,5 %. Olympus accompagne ce courrier d'une annexe comportant la correction de la concentration en GA de la solution désinfectante dans les guides de traitement. Pour plus de détails, veuillez consulter l'annexe jointe.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

1. Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs LTF-190-10-3D concernés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant le nom de modèle LTF-190-10-3D. Merci de vérifier tous les services de votre établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. L'illustration suivante vous indique où se trouve le numéro de modèle sur le dispositif.



3. Lisez avec attention cette information de sécurité ainsi que l'« Annexe » jointe. La concentration en glutaraldéhyde (GA) de la solution désinfectante a été corrigée. (Concentration en GA correcte : 2 – 3,5 %, Concentration en GA incorrecte : 2 – 35 %).
4. Assurez-vous que tout le personnel est bien informé de ce changement.
5. Si votre établissement souhaite recevoir la dernière version du guide de traitement du LTF-190-10-3D, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse.
Sinon, la nouvelle version du guide de traitement du LTF-190-10-3D est accessible sur la page Internet d'Olympus France :

<http://www.olympus.fr>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Produits et Solutions », Modes d'emploi en ligne », sélectionnez « Aller à la page de recherche » et recherchez le modèle concerné (« LTF-190-10-3D »).

6. Renvoyez le formulaire de réponse complété à :

ofr-fsca@olympus.fr

au plus tard d'ici le **VENDREDI 9 DECEMBRE 2022**, que vous possédiez du stock affecté ou non au sein de votre établissement.

7. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette information de sécurité . Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au 0800 080 235 du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr



L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au :

0800 080 235 du lundi au vendredi.

Contact :

- par fax au : **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Annexe au guide de traitement du LTF-190-10-3D

Révision de la « Liste des méthodes validées compatibles en termes d'efficacité microbiologique et de durabilité des matériaux » au paragraphe 3.1

Avant la révision (FR-8003465 ver.4 -P.13)

		Pour la stérilisation Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (mélange de gaz : 20 % de gaz d'oxyde d'éthylène / 80 % CO ₂) Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (100 % de gaz d'oxyde d'éthylène)				
		Pour la désinfection 2 – 35 % glutaraldéhyde				
		Pour le nettoyage Solution détergente Nettoyage aux ultrasons				
Endoscope						
Bouchon pour stérilisation (MAJ-1538)						

compatible
 non compatible

Tableau 3.1

Après la révision (FR-8003465 ver.5 -P.13)

		Pour la stérilisation Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (mélange de gaz : 20 % de gaz d'oxyde d'éthylène / 80 % CO ₂) Stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (100 % de gaz d'oxyde d'éthylène)				
		Pour la désinfection 2 – 3,5 % glutaraldéhyde				
		Pour le nettoyage Solution détergente Nettoyage aux ultrasons				
Endoscope						
Bouchon pour stérilisation (MAJ-1538)						

compatible
 non compatible

Tableau 3.1

Code client :
Réf QIL : QIL FY23-EMEA-09 FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-09

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint **AVANT LE VENDREDI 9 DECEMBRE 2022**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS				
Mise à jour du Manuel de Traitement de l'ENDOYEYE FLEX 3D DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-190-10-3D				
Nom et adresse de l'établissement				
Service				
Date				
Demande du Manuel de traitement Si vous avez besoin de copies papier du Manuel de traitement, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous la quantité totale souhaitée. Nous vous enverrons ensuite les copies papier en conséquence.				
Modèle	N° de série	Nom <u>Service Utilisateur</u> de l'endoscope	Nom <u>Service pour l'envoi</u> du Manuel de Traitement	Quantité de Manuel de traitement
LTF-190-10-3D				

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les Manuel de Traitement du **LTF-190-10-3D**.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____