

Rungis, le 26 Avril 2023

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Mise à jour du guide de traitement de la TÊTE DE CAMÉRA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB

NB : Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de Sécurité

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

ID du matériel	Nom du modèle	Nom de produit	Numéro de série
N5401750	CH-S400-XZ-EB	TÊTE DE CAMÉRA 4K	tous les numéros de série après 7030001 et avant 7231311

Cher/Chère client(e),

Olympus souhaite vous faire part de la version révisée et corrigée du guide de traitement de la TÊTE DE CAMÉRA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB. La tête de caméra a été conçue pour être utilisée avec des endoscopes, unités de commande de la caméra et autres équipements auxiliaires Olympus pour le diagnostic, le traitement et l'observation endoscopiques.

Contexte

La TÊTE DE CAMÉRA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB n'est pas autoclavable mais le tableau figurant dans le guide de traitement indique à tort qu'elle est autoclavable.

Correction de l'instruction de traitement de la CH-S400-XZ-EB

Olympus accompagne ce courrier d'une annexe corrigeant la liste des méthodes compatibles dans les guides de traitement. Pour plus de détails, veuillez consulter l'annexe jointe.

Risques

L'autoclavage risque d'endommager sévèrement le dispositif et de provoquer la perte de l'image avant ou pendant une intervention. Cela pourrait entraîner le retard, la prolongation ou l'annulation de l'intervention. La perte de l'image pendant la réalisation de séquences critiques d'une intervention risque de provoquer des lésions des tissus/organes, une hémorragie et une intervention/chirurgie supplémentaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité nous indique que votre établissement a fait l'acquisition d'une ou de plusieurs CH-S400-XZ-EB. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant le nom de modèle CH-S400-XZ-EB. Merci de vérifier tous les espaces de votre établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. L'illustration suivante vous indique où se trouvent le numéro de modèle et le numéro de série sur le dispositif.



2. Lisez avec attention le contenu de cet avis de sécurité ainsi que l'« Annexe » jointe. La liste des méthodes compatibles a été corrigée (correct : non compatible, incorrect : compatible).
3. Assurez-vous que tout le personnel est bien informé de cette information.
4. Si votre établissement souhaite recevoir la dernière version du guide de traitement de la CH-S400-XZ-EB, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse. Sinon, la nouvelle version du guide de traitement de la CH-S400-XZ-EB est accessible sur la page Internet d'Olympus : <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 « **CH-S400-XZ-EB** ».

5. Envoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus local

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **04 MAI 2023**

6. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

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.

Moyens de 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 de la CH-S400-XZ-EB

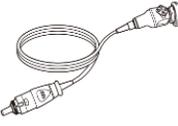
Révision de la « Liste des méthodes compatibles » au paragraphe 3.2

Avant la révision (FR-8400486 ver.03 -P.12)

3.2 Liste des méthodes compatibles

Les méthodes de traitement répertoriées dans le Tableau 3.1 ont été validées pour cette tête de caméra et cet accessoire. Pour obtenir des informations détaillées concernant les produits chimiques et les appareils pouvant être utilisés, reportez-vous à Section 3.3 et aux sections suivantes.

Ch. 3

		Tête de caméra (CH-S400-XZ-EB)	Écouvillon (MAJ-1534)
			
Nettoyage aux ultrasons			
Nettoyage manuel	Détergent enzymatique alcalin		
	Détergent enzymatique neutre		
Désinfection manuelle	Acide peracétique		
	Glutaraldéhyde		
Séchage	Alcool		
Nettoyage et désinfection automatiques	DARE	ETD Double (acide peracétique)	
		ETD 4 (acide peracétique)	
		ETD 4 (glutaraldéhyde)	
	LD (détergent alcalin, désinfection thermique)		
Sterilisation	Peroxyde d'hydrogène	V-PRO® maX (cycle sans conduit)	
		STERRAD® NX® avec technologie ALLClear™ (cycle standard)	
		STERRAD® NX® (cycle standard)	
		STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear™ (cycle duo)	
		STERRAD® 100NX® (cycle duo)	
		STERRAD® 100S (cycle court)	
	Vapeur (en autoclave)		
	Gaz à l'oxyde d'éthylène		
Vapeur à faible température et stérilisation au formaldéhyde (LTSF)			

 compatible  non compatible

Tableau 3.1 Liste des méthodes compatibles

Après la révision (FR-8400486 ver.04 -P.12)

3.2 Liste des méthodes compatibles

Les méthodes de traitement répertoriées dans le Tableau 3.1 ont été validées pour cette tête de caméra et cet accessoire. Pour obtenir des informations détaillées concernant les produits chimiques et les appareils pouvant être utilisés, reportez-vous à Section 3.3 et aux sections suivantes.

Ch. 3

		Tête de caméra (CH-S400-XZ-EB avec bague de mise au point Argent)	Tête de caméra (CH-S400-XZ-EB avec bague de mise au point Noir)	Écouvillon (MAJ-1534)
				
Nettoyage aux ultrasons				
Nettoyage manuel	Détergent enzymatique alcalin			
	Détergent enzymatique neutre			
Désinfection manuelle	Acide peracétique			
	Glutaraldéhyde			
Séchage	Alcool			
Nettoyage et désinfection automatiques	DARE	ETD Double (acide peracétique)		
		ETD 4 (acide peracétique)		
		ETD 4 (glutaraldéhyde)		
	LD (détergent alcalin, désinfection thermique)			
Stérilisation	Peroxyde d'hydrogène	V-PRO® maX (cycle sans conduit)		
		STERRAD® NX® avec technologie ALLClear™ (cycle standard)		
		STERRAD® NX® (cycle standard)		
		STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear™ (cycle duo)		
		STERRAD® 100NX® (cycle duo)		
		STERRAD® 100S (cycle court)		
	Vapeur (en autoclave)			
Gaz à l'oxyde d'éthylène				
Vapeur à faible température et stérilisation au formaldéhyde (LTSF)				

 compatible

 non compatible

Tableau 3.1 Liste des méthodes compatibles

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33176761766**
- 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 04 MAI 2023

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

INFORMATION DE SÉCURITÉ		
Nom du modèle : CH-S400-XZ-EB		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Détails du stock (numéro(s) de série de la CH-S400-XZ-EB)		
Modèle	Numéro de série	Nombre d'exemplaires de guides de traitement souhaité
<input type="checkbox"/> Je souhaite un/des exemplaire(s) papier		
Service(s) dentinaire(s) de guides de traitement :		
Date		

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____