

QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé

Code client :

Réf QIL : FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé

XXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX

Rungis, le 14 mai 2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Produit concerné : DUODÉNOSCOPES : MISE À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

**Type d'information : Correction du mode d'emploi de traitement concernant le duodéno-
scope [TJF-Q190V/Q290V/Q170V] (« TJF »).**

**Services concernés : Correspondant matériovigilance, service d'endoscopie, et , unités de contrôle des
infections et de traitement**

**Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé
par OLYMPUS FRANCE.**

**L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale.
Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.**

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

- Responsable Matériovigilance
- Service d'endoscopie
- Service d'unités de contrôle des infections et de traitement

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **4 juin 2025**.

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Vidéoduodéroscope Evis Exera III	Tous	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Vidéoduodéroscope Evis Lucera Elite	Tous	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Vidéoduodéroscope	Tous	04953170408861

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Nous vous écrivons pour vous informer d'une correction du Mode d'emploi de traitement concernant le duodéroscope [TJF-Q190V/Q290V/Q170V] (« TJF »). Le duodéroscope TJF est un endoscope gastro-intestinal flexible utilisé dans des procédures telles que la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP). Cette mise à jour s'effectue dans le cadre de l'engagement continu d'Olympus pour la sécurité des patients et la qualité des produits.

Raison de cette action :

Olympus applique cette correction à la suite de données de surveillance après commercialisation suggérant une association possible de niveaux de contamination microbienne supérieure des duodéoscopes TJF lorsque le nettoyage manuel est différé au-delà d'une heure et qu'un prétrempage a été effectué, par rapport aux duodéoscopes TJF dont le nettoyage manuel a commencé après l'heure suivant l'examen du patient. La section 5.9 actuelle du guide de traitement du duodéroscope TJF, intitulée « Faire prétrempier l'endoscope », comprend des instructions validées pour exécuter un trempage prolongé dans une solution détergente du [TJF-Q190V/290V/170V], dans le cas où le nettoyage manuel n'a pas pu démarrer dans l'heure et est différé d'une durée pouvant atteindre 24 heures après l'examen du patient. Cependant, en réaction à ces données de surveillance après commercialisation et par mesure de précaution, Olympus n'offre plus la possibilité de différer le nettoyage manuel au-delà d'une heure après l'examen du patient. Le guide de traitement du [TJF-Q190V/290V/170V] est mis à jour pour supprimer l'étape « Faire prétrempier l'endoscope » et inclure des instructions exigeant le début du nettoyage manuel dans l'heure suivant l'examen du patient pour le duodéroscope TJF. L'examen par Olympus des données de réclamation a permis d'identifier quatre rapports de nettoyage différé potentiel. Aucune de ces réclamations examinées n'a fait état d'une infection ou d'une blessure grave.

Risques pour la santé :

Si le nettoyage manuel est différé au-delà d'une heure, il existe un faible risque d'infection lié à la présence potentielle de débris séchés difficiles à éliminer et pouvant entraîner la contamination du dispositif. Une infection peut avoir des conséquences immédiates et sur le long terme pour tous les patients. Des facteurs de risque tels qu'un système immunitaire compromis et d'autres problèmes médicaux sous-jacents (diabète, cancer, chimiothérapie en cours ou passée, prise de corticostéroïdes, greffe d'organe, etc.) peuvent augmenter davantage

QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé

la vulnérabilité à une infection ou à une maladie infectieuse. Ce problème n'a pas d'impact sur le bon fonctionnement des dispositifs.

Résumé des mises à jour apportées au guide de traitement :

- 1) L'avertissement « **Effectuez un nettoyage manuel dans un délai INFÉRIEUR à UNE heure** » sera **ajouté** à la section 5.5 « Nettoyer manuellement l'endoscope et les accessoires », comme ci-dessous.

 **AVERTISSEMENT**

Effectuez un nettoyage manuel dans un délai **INFÉRIEUR à UNE** heure.

- Dans le cas contraire, l'efficacité du traitement de l'endoscope pourrait être réduite en raison de la persistance de débris séchés.
- Consultez le comité de lutte contre les infections de votre établissement médical si l'endoscope n'a pas pu être traité dans l'heure suivant l'examen du patient.



- 2) La section 5.9 « Faire prétrempier l'endoscope » sera **supprimée** du guide de traitement.

Les instructions de traitement à jour exigeront le démarrage du nettoyage manuel dans un délai **INFÉRIEUR à 1** heure suivant la fin de l'examen du patient avec le duodélescope TJF. Si le nettoyage manuel d'un [TJF-Q190V/290V/170V] n'est pas démarré après l'heure suivant l'examen d'un patient, nous recommandons de contacter votre comité interne de prévention et lutte contre les infections. Votre établissement devrait avoir mis en place des protocoles pour traiter ce type de situation ou pouvoir en établir si nécessaire.

Avec ce courrier, Olympus vous rappelle de suivre les instructions de traitement du Mode d'emploi de traitement actuel, en combinaison avec les instructions à jour fournies dans la présente. Olympus vous rappelle également de planifier des inspections périodiques auprès du service après-vente Olympus.

Actions requises :

Nos archives nous indiquent que votre établissement s'est équipé d'un ou de plusieurs duodéscopes TJF. **Olympus vous prie de prendre les mesures suivantes :**

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Veillez à ce que l'ensemble du personnel chargé du traitement et de la manipulation des endoscopes soit informé et formé sur les instructions de traitement à jour contenues dans cette lettre lors de l'utilisation du duodélescope TJF.
3. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à l'adresse suivante : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard **le 4 juin 2025**.
4. Si vous avez distribué le produit affecté, veuillez identifier les clients correspondants et leur transmettre le présent avis.



QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé](#)

L'autorité compétente nationale est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à customercare@olympus.fr. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité



QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé

Code client :

FORMULAIRE DE RÉPONSE :
QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Suppression du nettoyage différé
Ce formulaire est à retourner AVANT LE 4 juin 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Adresse e-mail du contact	
Numéro de téléphone du contact	

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le 4 juin 2025