

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2» «Adresse3»

«CP» «Ville»

Rungis, le 15 Novembre 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive

A l'attention du Service Biomédical

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152 006

NOUVELLES INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION PLUS SÉCURISÉE POUR PLUSIEURS VIDÉODUODÉNOSCOPES ET DUODÉNOSCOPES OLYMPUS

	Nom du modèle	Numéros de série
VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS	TJF-160R	Tous
VIDÉODUODÉSCOPE EVIS OLYMPUS	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240	Tous
DUODÉSCOPE OES OLYMPUS	JF-1T40	Tous
DUODÉSCOPE OLYMPUS	JF-TE3	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité concerne les modèles de vidéoduodénoscopes et de duodénoscopes OLYMPUS référencés ci-dessus.

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces modèles. Ces endoscopes sont conçus pour une utilisation dans le diagnostic et le traitement endoscopiques au sein du duodénum.

Olympus a reçu des signalements concernant l'effilochage du câble de l'érecteur des vidéoduodénoscopes Olympus JF-260V, TJF-260V et TJF-160VR. De plus, Olympus a pris connaissance de plaintes pour événements indésirables sur les vidéoduodénoscopes JF-260V et TJF-260V. À ce jour, concernant les modèles JF-260V / TJF-260V, un total de 12 événements indésirables se sont produits dans le monde. Sur ces 12 événements, 6 ont causé une blessure à l'intérieur du corps du patient et 6 ont été liés à une blessure au doigt de membres du personnel de l'hôpital causée par un câble effiloché de l'érecteur. Le niveau de risque a été évalué comme acceptable selon le niveau de gravité de la blessure et la fréquence d'occurrence. Olympus a déjà émis un avis de sécurité sur site sur le JF-260V et le TJF-260V en mars 2019 (référence Olympus QIL 151-011) ainsi que sur le TJF-160VR en mai 2019 (référence Olympus QIL 152-001) afin d'améliorer l'inspection du câble de l'érecteur avant utilisation.

Les modèles répertoriés dans le tableau ci-dessus possèdent un capuchon d'extrémité distale amovible et un câble d'érecteur ouvert à l'extrémité distale, semblable au JF-260V, au TJF-260V et au TJF-160VR. Aucune plainte et aucun événement n'a été remonté concernant une blessure liée au câble d'érecteur effiloché sur les appareils concernés par cette information de sécurité depuis 2004.

Bien que la commercialisation des produits concernés ait déjà été arrêtée, une blessure risque d'être produite par le câble de l'érecteur à l'avenir lors de l'utilisation des modèles affectés.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces signalements ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soigneuse avant utilisation, conformément aux instructions pour une utilisation plus sécurisée. Olympus a ajouté des photos et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée ci-jointes afin de faciliter cette inspection.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

- a) Vérifiez votre stock de modes d'emploi et de traitement pour les modèles Olympus référencez et joignez le document « **Instructions pour une utilisation plus sécurisée** » à votre stock existant.
- b) Mettez en œuvre les Instructions pour une utilisation plus sécurisée dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite du câble de l'érecteur avant chaque utilisation. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée ci-jointes afin de faciliter cette inspection.
- c) Veillez à former le personnel aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée.
- d) Complétez le formulaire de réponse joint et informez tous les services concernés des procédures des Instructions pour une utilisation plus sécurisée.
- e) Envoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus France dès réception du présent courrier.
- f) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette information de sécurité avec les Instructions pour une utilisation plus sécurisée 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, comme les autres accessoires d'endoscope compatibles, ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi.

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 27 Novembre 2019.

Moyens de contact :

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : **owr.msdc-claims@olympus-europa.com**

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152-006

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site, ainsi que des Instructions pour une utilisation sécurisée pour chaque modèle d'endoscope concerné que nous possédons dans notre établissement.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint et les Instructions pour une utilisation sécurisée à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéoduodénoscopes et les duodénoscopes avant et après chaque utilisation.

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 152-006

INFORMATION DE SÉCURITÉ SUR SITE NOUVELLES INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION SÉCURISÉE POUR PLUSIEURS VIDÉODUODÉNOSCOPES ET DUODÉNOSCOPES OLYMPUS					
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement]					
[Dépt/Attn]					
[Date]					
Nombre d'endoscopes OLYMPUS disponibles dans l'établissement :					
JF-160R		TJF-140R		JF-140R	
TJF-240		JF-240		JF-1T40	
JF-TE3					
Modèles d'endoscopes OLYMPUS concernés (Si vous avez besoin de copies supplémentaires de ces Instructions pour une utilisation plus sécurisée, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous la quantité totale requise pour chaque modèle.)					
JF-160R		TJF-140R		JF-140R	
TJF-240		JF-240		JF-1T40	



Instructions pour une utilisation plus sécurisée

Nom	Modèle
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS EXERA	TJF-160R
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240
DUODÉNOFIBROSCOPE OES	JF-1T40
DUODÉNOFIBROSCOPE	JF-TE3

La section ci-dessous fournit des instructions et des points d'inspection supplémentaires à respecter en relation avec le câble de l'érecteur de l'endoscope décrit sous « Inspection de l'endoscope » du chapitre 3, « Préparation et inspection », du guide d'utilisation.

Les autres sections d'instructions du chapitre 3, « Préparation et inspection », demeurent inchangées.

Reportez-vous au guide d'utilisation de chaque endoscope spécifique, y compris dans le cas où la présence d'anomalies est soupçonnée. Avant d'utiliser les endoscopes, lisez et suivez les présentes instructions ainsi que celles du guide d'utilisation et du guide de nettoyage. Si une anomalie est détectée avant ou pendant l'utilisation ou en cas de dysfonctionnement du matériel, n'utilisez pas le matériel et contactez Olympus pour demander une réparation.

Aucune pièce de réparation neuve ni aucun service ou réparation ne sont disponibles pour certains des modèles d'endoscope affectés mentionnés dans la liste ci-dessus. Contactez Olympus pour discuter des solutions de mise à niveau de l'endoscope.

Mises en garde

AVERTISSEMENT

- Si le câble de l'érecteur à l'extrémité distale est endommagé (cassé, effiloché ou plié), il risque de provoquer une blessure ou de causer un risque d'infection au moment de détacher l' embout distal ou de nettoyer l'endoscope. Il convient alors de détacher délicatement l' embout distal et de procéder au nettoyage.

ATTENTION

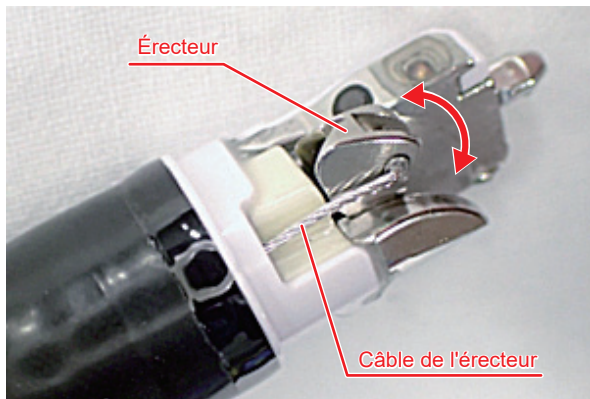
- Si le câble de l'érecteur est cassé, effiloché ou plié, l'équipement est susceptible de ne pas fonctionner correctement et la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical risque d'être compromise.
- Au moment de fixer l'embout distal, vérifiez que le câble de l'érecteur à l'extrémité distale n'est pas cassé, effiloché ou plié. Sinon il risque de causer des blessures. De plus, si le câble de l'érecteur endommagé est déformé, il est susceptible de compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical.
- L'utilisation d'un écouvillon dur ou le brossage avec une force excessive peut rayer l'extrémité distale et causer une fuite d'eau, le câble de l'érecteur peut s'extraire de l'extrémité distale, se courber ou se plier, de sorte que l'érecteur ne fonctionnerait plus.

Inspection du câble de l'érecteur à l'extrémité distale

Un utilisateur qualifié doit inspecter le câble de l'érecteur à l'extrémité distale conformément à la procédure suivante.

Vérifiez visuellement que le câble de l'érecteur à l'extrémité distale n'est pas cassé, effiloché ou plié en déplaçant le levier de contrôle de l'érecteur pour « relever ↔ abaisser » l'érecteur.

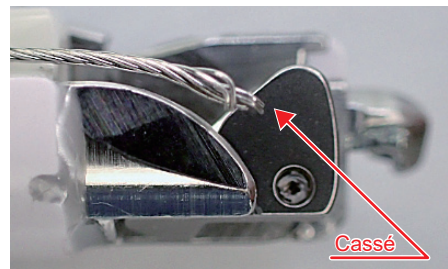
■ « relever ↔ abaisser »



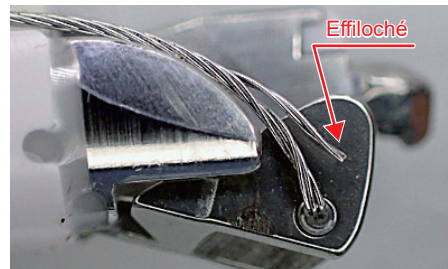
OK



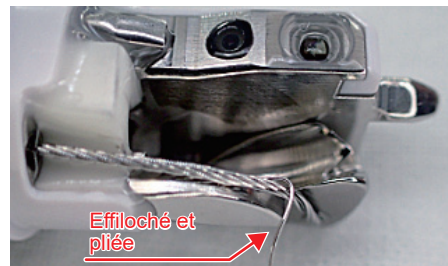
Non OK



Non OK



Non OK



— Fabricant —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numéro de téléphone +81 42 642-2111, Numéro de fax +81 42 646-2429

— Distributeurs —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numéro de téléphone +49 40 23773-0, Numéro de fax +49 40 23773-4656

OLYMPUS FRANCE SAS
19, Rue d'Arcueil, CS 700014, 94593 RUNGIS CEDEX, FRANCE
Numéro de téléphone +33 1 4560-2300, Numéro de fax +33 1 46 86 76 14

OLYMPUS BELGIUM N.V.
Uitbreidingsstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Numéro de téléphone +32 3 8705800, Numéro de fax +32 3 8872426

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND
Numéro de téléphone +41 44 94766-81, Numéro de fax +41 44 94766-54