

Code client :
Réf QIL : 153-012

XX
XX,
XXX

Rungis, le 16 Novembre 2020

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Biomédical

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 012

MISE À JOUR DU MODE D'EMPLOI DE PLUSIEURS ENDOSCOPES À ULTRASON OLYMPUS

	Nom du modèle	Numéros de série
Endoscopes à ultrasons OLYMPUS	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus vous envoie ce courrier pour vous informer d'une action corrective de sécurité concernant les endoscopes à ultrasons Olympus (EUS) répertoriés ci-dessus. Les endoscopes EUS susmentionnés sont utilisés avec d'autres matériels annexes pour l'imagerie échographique endoscopique et la chirurgie endoscopique dans les voies digestives.

Olympus publie un addendum au mode d'emploi pour les endoscopes EUS susmentionnés suite à une analyse ayant indiqué un risque potentiel d'infection due aux résidus sanguins et aux matières étrangères présents dans le canal air/eau des endoscopes à ultrasons GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 et GF-UC240P-AL5. Les modèles d'endoscope EUS répertoriés concernés par cette information de sécurité ont une conception similaire à celle des quatre endoscopes à ultrasons ci-dessus. Afin de limiter ce risque, Olympus a mis à jour le mode d'emploi des modèles d'endoscope EUS affectés en ajoutant une étape de contrôle avant le traitement afin de mieux déceler l'obstruction totale du canal air/eau. En cas d'obstruction du canal air/eau, **arrêtez d'utiliser l'endoscope** et contactez Olympus pour convenir des dispositions pour la maintenance de l'endoscope. Vous trouverez la description détaillée des actions nécessaires permettant de déterminer s'il existe une obstruction totale du canal air/eau dans l'« *Addendum au mode d'emploi des ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS* » joint.

Les nouvelles étapes de contrôle doivent être mises en place immédiatement.

Olympus continue à analyser ce risque. Si Olympus Medical Systems Corporation identifie d'autres recommandations susceptibles de limiter le risque d'infection, vous serez contacté et informé des recommandations et instructions correspondantes.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes EUS concernés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de votre parc et identifiez tout dispositif possédant la désignation de modèle spécifié ci-dessus. Merci de vérifier tous les services de votre établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans votre parc. L'illustration suivante vous indique où se trouve le type de modèle sur le dispositif.



2. Lisez attentivement le contenu de cette information de sécurité ainsi que l'« *Addendum au mode d'emploi des ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS* » joint. Cet addendum comporte les instructions vous permettant de déterminer s'il existe une obstruction totale du canal air/eau. Ajoutez l'addendum ci-joint au mode d'emploi existant.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles étapes de contrôle. Les nouvelles étapes de contrôle doivent être effectuées immédiatement après la procédure clinique et avant le traitement de l'endoscope.

4. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et que vous comprenez la présente information de sécurité et son addendum joint, ainsi que l'importance de suivre attentivement les instructions d'utilisation. Renvoyez-le dûment complété à Olympus France **avant le 3 Décembre 2020**. Veuillez également indiquer sur le formulaire de réponse le nombre d'exemplaires de mode d'emploi dont vous avez besoin par modèle.

Notez qu'Olympus met à jour tous les modes d'emploi. Une fois que les modes d'emploi auront été mis à jour, la version traduite la plus récente sera disponible sur la page Internet suivante d'Olympus France:

<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Medical-FR-Start.html>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Echoendoscopes ».

5. Si vous avez cédé/vendu ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site ainsi que l'addendum joint. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.

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

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

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :
Réf QIL : 153-012

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-012**

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

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

**Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint
AVANT LE 3 DECEMBRE 2020.**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS MODES D'EMPLOI MIS À JOUR POUR PLUSIEURS ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS							
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement							
Dépt/Attn							
Date							
Demande de Mode d'Emploi supplémentaire Si vous avez besoin de copies papier de ce mode d'emploi mis à jour, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous, après chaque modèle, la quantité totale requise. Olympus France vous enverra ensuite les copies papier une fois les mises à jour effectuées dans votre langue.							
Désignation	Numéro de série	Endoscope toujours utilisé / détruit/ vendu ?	Quantité de Mode d'Emploi souhaitée	Désignation	Numéro de série	Endoscope toujours utilisé / détruit/ vendu ?	Quantité de Mode d'Emploi souhaitée
GF-UC140P-AL5				GF-UMQ130			
GF-UCT140-AL5				GF-UMP230			
GF-UE160-AL5				CF-UMQ230			
GF-UE260-AL5				GF-UM240			
GF-UCT260				GF-UMQ240			
GF-UCT180				GF-UM160			
GF-UE190				GF-UC160P-OL5			
GF-UE290				GF-UCT160-OL5			
GF-UC240P-AL5				GF-UM2000			
GF-UCT240-AL5				GF-UC2000P-OL5			
GF-UM20				GF-UCT2000-OL5			
GF-UM130							

Je confirme par la présente la réception de votre information de sécurité.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information et de l'addendum joints à tous les services concernés par cette action et que j'ai ajouté ledit addendum au mode d'emploi existant. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les instructions d'utilisation des EUS.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____
Fonction occupée _____
Signature _____