

Code client :
Réf QIL : 154-009

XX
XX,
XXX

Rungis, le 2 Aout 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Responsable du bloc opératoire
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Biomédical
A l'attention du Service Stérilisation

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 009

Recommandations de traitement du raccord d'irrigation MAJ-891

	Nom du modèle	Numéros de LOT affectés
Raccord d'irrigation	MAJ-891	Tout

NB: seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité directement par Olympus.

Cher Professionnel de santé,

Olympus vous écrit pour vous rappeler des instructions de traitement importantes concernant le raccord d'irrigation, modèle MAJ-891 (« MAJ-891 »).

Le MAJ-891 est attaché au port du canal opérateur de certains endoscopes Olympus, incluant des cystoscopes (de la série CYF), des urétéroscopes (de la série URF), des cholédochosopes (de la série CHF), et des hystéroscopes (de la série HYF) pour permettre l'irrigation et l'utilisation d'accessoires d'endothérapie.

Veillez-vous référer à la *Pièce Jointe 1* pour retrouver les noms de modèles des endoscopes Olympus avec lesquels le MAJ-891 peut être utilisé comme accessoire.

Rappel sur le traitement

Olympus enquête sur les causes potentielles et les facteurs contributifs liés aux infections signalées et aux plaintes concernant les contaminations associées au MAJ-891. Bien qu'Olympus a déterminé que le risque d'infection est faible en se basant sur les données disponibles, l'enquête d'Olympus a révélé un risque d'infection possible du patient suite à la rétention de biomatériaux par inadvertance lorsque la procédure de traitement applicable au MAJ-891 n'est pas exécutée selon les instructions, qui indiquent notamment de retirer et de démonter entièrement le MAJ-891 lors du traitement. Par conséquent, Olympus rappelle aux clients de suivre les instructions lors du traitement du MAJ-891.

Le traitement incorrect et/ou incomplet peut présenter un risque d'infection. En ce sens, il est impératif de bien suivre le mode d'emploi lors du traitement du MAJ-891, qui comprend le démontage du MAJ-891.

Veillez également vous assurer que tout le personnel impliqué dans le traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de traitement contenues dans le mode d'emploi du MAJ-891 (8400882 2.0), et en particulier que le MAJ-891 est détaché du port du canal opérateur et démonté avant d'être nettoyé, désinfecté et stérilisé. (voir Figure 1)

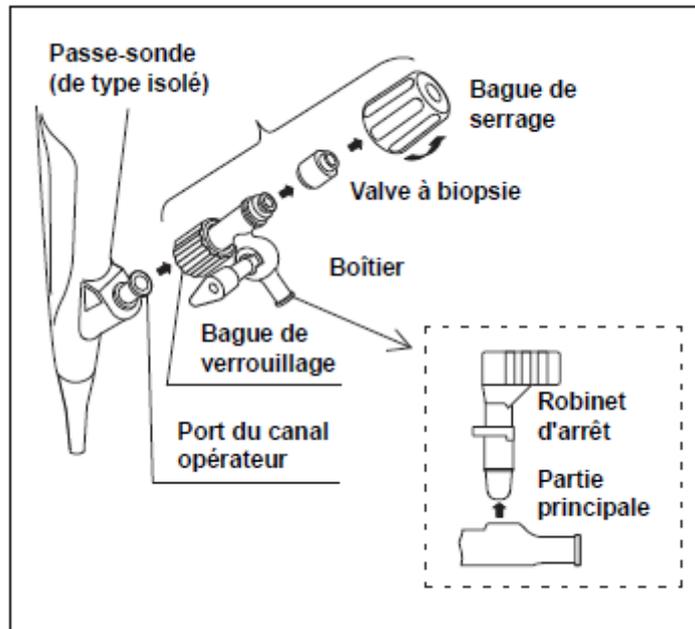


Figure 1 : Comment détacher et démonter le MAJ-891 du port du canal opérateur avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs MAJ-891 affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information de sécurité et aux instructions de traitement du MAJ-891 référencées.
3. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse à l'information de sécurité joint que vous avez reçu, compris et appliqué ces informations. Veuillez également indiquer le nombre d'exemplaires du mode d'emploi du MAJ-891 dont vous avez besoin sur le formulaire de réponse.

Remarque : veuillez noter que la version traduite la plus récente du mode d'emploi du MAJ-891 sera disponible sur la page Internet suivante d'Olympus :

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

Lorsque vous ouvrez la page Web, sélectionnez « Medical Systems », puis « Contact & Support », cliquez sur le symbole de la loupe (🔍), sélectionnez « Instruction Manual » et recherchez le modèle concerné (par ex. « MAJ-891 »).

4. Renvoyez le formulaire de réponse complété à **ofr-fsca@olympus.fr** au plus tard d'ici le **13 août 2021**, que vous possédiez du stock affecté ou non sur votre site.
5. Si vous avez distribué les produits répertoriés, identifiez les clients correspondants, transmettez leur cette information de sécurité et documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.

La présente information de sécurité concerne uniquement les modèles référencés ci-dessus.

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 : **331176761766**
- 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

Pièce jointe 1 :

Noms de modèles d'endoscopes Olympus vendus qui utilisent le MAJ-891 comme accessoire

Éléments	Nom du modèle	Description de l'appareil
Accessoire	MAJ-891	Raccord d'irrigation MAJ-891
Cystoscopes	CYF-240	CYSTOVIDÉOSCOPE EVIS OLYMPUS CYF TYPE 240
	CYF-240A	CYSTOVIDÉOSCOPE EVIS OLYMPUS CYF TYPE 240A
	CYF-4	CYSTOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CYF-4
	CYF-4A	CYSTOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CYF-4A
	CYF-5	CYSTO-NÉPHROFIBROSCOPE OES OLYMPUS CYF-5
	CYF-5A	CYSTO-NÉPHROFIBROSCOPE OES OLYMPUS CYF-5A
	CYF-5R	CYSTO-NÉPHROFIBROSCOPE OES OLYMPUS CYF-5R
	CYF-V	CYSTOVIDÉOSCOPE VISERA OLYMPUS CYF TYPE V
	CYF-VA	CYSTOVIDÉOSCOPE VISERA OLYMPUS CYF TYPE VA
	CYF-V2	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE VISERA OLYMPUS CYF TYPE V2
	CYF-V2R	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE VISERA OLYMPUS CYF TYPE V2R
	CYF-VA2	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE VISERA OLYMPUS CYF TYPE VA2
	CYF-VH	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE OLYMPUS CYF-VH
	CYF-VHA	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE OLYMPUS CYF-VHA
CYF-VHR	CYSTO-NÉPHRO VIDÉOSCOPE OLYMPUS CYF-VHR	
Urétéroscope	URF-P3	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OES OLYMPUS URF TYPE P3
	URF-P5	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OES OLYMPUS URF TYPE P5
	URF-P6	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OLYMPUS URF-P6
	URF-P6R	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OLYMPUS URF-P6R
	URF-P7	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OLYMPUS URF-P7
	URF-P7R	URÉTÉRO-RÉNOFIBROSCOPE OLYMPUS URF-P7R
	URF-V	URÉTÉRO-RÉNO VIDÉOSCOPE OLYMPUS URF TYPE V
	URF-V2	URÉTÉRO-RÉNO VIDÉOSCOPE OLYMPUS URF-V2
	URF-V2R	URÉTÉRO-RÉNO VIDÉOSCOPE OLYMPUS URF-V2R
	URF-V3	URÉTÉRO-RÉNO VIDÉOSCOPE OLYMPUS URF-V3
URF-V3R	URÉTÉRO-RÉNO VIDÉOSCOPE OLYMPUS URF-V3R	

Éléments	Nom du modèle	Description de l'appareil
Cholédochoscope	CHF-B260	VIDÉOSCOPE DE PETIT DIAMÈTRE POLYVALENT EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260
	CHF-BP260	VIDÉOSCOPE DE PETIT DIAMÈTRE POLYVALENT EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-B290	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290
	CHF-BP30	CHOLÉDOCHOFIBROSCOPE TRANSDUODÉNAL OES OLYMPUS TYPE CHF BP30
	CHF-CB30L	CHOLÉDOCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CHF TYPE CB30L
	CHF-P20Q	CHOLÉDOCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CHF TYPE P20Q
	CHF-XP20	CHOLÉDOCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CHF TYPE XP20
	CHF-P60	CHOLÉDOCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS CHF TYPE P60
	CHF-V	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE V
	CHF-V2	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF-V2
	CHF-240	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS OLYMPUS CHF TYPE 240
	CHF-B001	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE TRANSDUODÉNAL EVIS EXERA OLYMPUS CHF B001
	CHF-B160	VIDÉOSCOPE ULTRAFIN EVIS EXERA OLYMPUS CHF TYPE B160
	CHF-B160-1	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE TRANSDUODÉNAL OLYMPUS CHF TYPE B160-1
	CHF-BP160	VIDÉOSCOPE ULTRAFIN EVIS EXERA OLYMPUS CHF TYPE BP160
	CHF-B260-1	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE TRANSDUODÉNAL OLYMPUS CHF-B260-1
	CHF-B260(-S)	VIDÉOSCOPE ULTRAFIN EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-Y0002	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE Y0002
CHF-XP260	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE XP260	
Hystéroscope	HYF-1T	HYSTÉROFIBROSCOPE OES OLYMPUS HYF TYPE 1T
	HYF-XP	HYSTÉROFIBROSCOPE OLYMPUS HYF-XP

Code client :
Réf QIL : 154-009

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154-009

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax : 331176761766
- 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 13 août 2021.

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS Recommandations de traitement pour le raccord d'irrigation MAJ-891	
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]	
[Service/À l'attention de]	
[Date]	
Nom du modèle	Quantité nécessaire d'exemplaires de modes d'emploi du MAJ-891
MAJ-891	

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. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les instructions de traitement du MAJ-891.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veillez envoyer le formulaire de réponse complété et signé par courrier, fax ou e-mail contenant le document numérisé :

- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**
- par fax : 331176761766