

Code client :  
Réf QIL : 154- 015

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 18 Novembre 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive  
A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance  
A l'attention du Service Biomédical**

## INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 015

### LISTE DE CONTRÔLE D'INSPECTION POUR LE VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V

**NB : Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité.  
Le présent courrier a été adressé:**

**A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive  
A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance  
A l'attention du Service Biomédical**

	Nom du modèle	Numéros de série affectés
<b>VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V</b>	<b>TJF-Q180V</b>	<b>Tous</b>

Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe d'une documentation complémentaire pour l'inspection du duodéscope Olympus TJF-Q180V (« TJF-Q180V »). Le TJF-Q180V a été conçu pour être utilisé avec un processeur vidéo Olympus ainsi que d'autres instruments auxiliaires pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique au sein du duodénum.

Olympus a mis en place un programme d'inspection annuelle pour le TJF-Q180V qui demande aux utilisateurs de retourner les TJF-Q180V en leur possession afin de les faire inspecter.

Olympus a examiné les données obtenues via ce programme et a constaté la détérioration de la colle de l'extrémité distale du TJF-Q180V. Le risque d'endommagement ou de détérioration du TJF-Q180V augmente avec le nombre d'interventions pratiquées et/ou avec le nombre total d'heures d'utilisation et/ou avec les dommages dus aux produits chimiques de traitement.

L'utilisation prolongée d'un TJF-Q180V dont la colle est détériorée ou présentant d'autres dommages peut constituer un risque de contamination de l'endoscope en raison d'un traitement inefficace ou d'une pénétration de liquide. Un endoscope contaminé peut présenter un risque d'infection pour les patients.

La notice d'utilisation qui est fournie avec chaque duodéroscope TJF-Q180V distribué par Olympus indique aux responsables de la maintenance des équipements médicaux, désignés dans chaque hôpital, d'inspecter le dispositif périodiquement, en plus de la réalisation de l'inspection requise avant chaque examen patient.

En vue d'aider et de soutenir nos clients dans la réalisation des inspections du TJF-Q180V, Olympus a élaboré une liste de contrôles illustrée (ci-jointe) qui complète les guides d'utilisation et de traitement. La liste de contrôles contient des photos de référence illustrant les détériorations et dommages au niveau du TJF-Q180V afin d'aider les utilisateurs à identifier quand un endoscope nécessite une réparation avant l'utilisation clinique.

Olympus vous demande de signaler toute blessure de patient, y compris des infections ou une colonisation microbienne persistante, associée à un endoscope Olympus. Veuillez contacter votre représentant Olympus local pour signaler des réclamations.

**Veillez noter que cette action corrective ne s'applique pas aux modèles de duodéoscopes TJF-Q190V/Q290V/Q170V. Les modèles TJF-Q190V/Q290V/Q170V ont une structure différente de l'extrémité distale et sont dotés d'un capuchon amovible de l'extrémité distale.**

### **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs duodéoscopes TJF-Q180V concernés. **Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :**

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant le numéro de modèle spécifié ci-dessus. Merci de vérifier tous les services de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
2. Lisez avec attention cette information de sécurité ainsi que la liste de contrôles jointe. Cette liste de contrôles doit être utilisée avec les guides d'utilisation et de traitement du TJF-Q180V lors de la réalisation des inspections du TJF-Q180V. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est informé de la nouvelle liste de contrôles.

Pour votre information, les sections des guides d'utilisation et de traitement du TJF-Q180V qui contiennent les contrôles d'inspection sont détaillées ci-après.

3.2 Inspection de l'endoscope : Mode d'emploi (FR-8600362)

3.6 Inspection du système d'endoscopie : Mode d'emploi (FR-8600362)

5.3 Test d'étanchéité de l'endoscope : Guide de traitement (FR-8600383)

3. **Renvoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus au plus tard d'ici le 29 NOVEMBRE 2021** par email à [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)
4. Si vous avez distribué les produits répertoriés, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité et documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette information de sécurité.



Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération.

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**

Code client :  
Réf QIL : 154-015

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154-015**

**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 29 NOVEMBRE 2021.**

LISTE DE CONTRÔLES D'INSPECTION POUR LE VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V			
<b>Nom et adresse de l'établissement</b>			
<b>Service</b>			
<b>Date</b>			
Modèle	N° de série	Endoscope : Toujours utilisé Reformé/Détruit Cédé/Vendu (préciser nouvel établissement)	Quantité nécessaire d'exemplaires de modes d'emploi du TJF-Q180V
<b>TJF- Q180V</b>			

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité.  
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu du document joint à tous les services  
susceptibles d'être concernés par cette action.  
Je comprends la nécessité de respecter attentivement la liste de contrôles d'inspection du  
TJF-Q180V.

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction occupée \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

## TJF-Q180V

### Guides des contrôles visuels de l'endoscope

Le risque de panne de l'endoscope et des équipements auxiliaires augmente avec le nombre d'interventions pratiquées et/ou avec le nombre total d'heures d'utilisation. En plus de l'inspection requise avant chaque procédure, le responsable de la maintenance des équipements médicaux, désigné dans chaque hôpital, doit inspecter périodiquement tous les éléments spécifiés dans ce guide. Un endoscope présentant une anomalie ne doit pas être utilisé. Si l'anomalie est toujours présente après l'inspection, contacter Olympus. (voir également la section « Gestion de la maintenance » du mode d'emploi du TJF-Q180V Olympus).

---

#### Données de base

Nom de l'établissement

Numéro série

Date du contrôle

---

#### Vérificateur

Nom

Signature

Date

---

#### Résumé

# TJF-Q180V

---

## Table des matières

### Contrôle de l'endoscope

Contrôle de l'endoscope .....	3
Contrôle du mécanisme de béquillage.....	5
Contrôle de l'érecteur.....	6

### Contrôle du système d'endoscopie

Contrôle de l'image endoscopique .....	7
Contrôle des interrupteurs de commande à distance.....	7
Contrôle de la fonction d'insufflation d'air .....	7
Contrôle de la fonction de nettoyage de l'objectif .....	8
Contrôle de la fonction d'aspiration .....	8
Contrôle du canal opérateur et de l'érecteur.....	9

### Test d'étanchéité et contrôle de la colle à l'extrémité distale

Test d'étanchéité de l'endoscope .....	10
État de l'extrémité distale .....	10
Contrôle technique - Photos de référence .....	11

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

### Contrôle de l'endoscope

	État normal	État anormal : entretien requis	
<b>Contrôle de l'endoscope</b>			
<b>1</b> Contrôle de la poignée de contrôle et du connecteur de l'endoscope.	OK	rayures excessives	
		déformation	
		pièces desserrées	
		autres anomalies	
<b>2</b> Contrôle du fourreau et la section d'introduction près du fourreau	OK	pliures	
		torsions	
		autres anomalies	
<b>3</b> Contrôle de la surface externe de la gaine d'introduction, y compris la partie béquillable et l'extrémité distale.	OK	renforce-ments	transformation
		bosses	pliures
		renflement	corps étrangers qui adhèrent
		rayures	pièces manquantes
		trous	objets saillants
		gauchisse-ment	autres anomalies
<b>4</b> Contrôle de l'érecteur et de la partie du renforcement qui est visuellement accessible, tout en levant et abaissant l'érecteur.	OK	des corps étrangers comme des matières organiques	

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

<b>5</b> Tout en maintenant d'une main la poignée, passer avec précaution l'autre main sur toute la longueur de la gaine d'introduction vers l'arrière et vers l'avant	OK	saillie d'objets ou de fil métallique autour de la gaine d'introduction anormalement rigide anormalement souple
<b>6</b> À l'aide des deux mains, courber la gaine d'introduction de l'endoscope en demi-cercle, puis déplacer vos mains comme indiqué par les flèches dans l'image	OK 	la gaine d'introduction ne peut pas être facilement pliée en demi-cercle la gaine d'introduction est trop flexible
<b>7</b> Tenir avec précaution l'endoscope au milieu de la partie béquillable d'une main et à 20 cm de l'extrémité distale de l'autre main, puis pousser et tirer doucement	OK	la connexion entre la partie béquillable et la gaine d'introduction est desserrée
<b>8</b> Contrôle de la lentille de l'objectif et de la lentille du faisceau lumineux situés sur l'extrémité distale de l'endoscope.	OK	rayures fissures tache autres anomalies
<b>9</b> Contrôle de la buse air/eau à l'extrémité distale de la section d'introduction de l'endoscope	OK	renforcements écrasement autres anomalies
<b>10</b> Contrôle de l'encoche de verrouillage du fil-guide de l'érecteur	OK	dépôt

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

### Contrôle du mécanisme de béquillage

<b>11</b>	Vérifier que les freins de béquillage HAUT/BAS et DROITE/GAUCHE sont orientés complètement vers « F ».	Oui	Non
<b>12</b>	Tourner lentement les molettes de contrôle du béquillage HAUT/BAS et DROITE/GAUCHE jusqu'en butée dans chaque direction et les ramener à leurs positions neutres respectives	OK	la partie béquillable ne se courbe pas facilement
			l'angulation maximale ne peut être obtenue
			la partie béquillable ne se remet pas dans sa position neutre
<b>13</b>	Les molettes de réglage de béquillage HAUT/BAS et DROITE/GAUCHE peuvent être tournées jusqu'à leurs positions neutres respectives comme illustré sur l'image	OK	 la partie béquillable ne se remet pas facilement dans une position neutre
<b>14</b>	Orientez le frein de béquillage HAUT/BAS complètement dans la direction contraire au repère « F ». Tourner ensuite la molette de contrôle du béquillage HAUT/BAS vers « U » ou « D » jusqu'à la butée	OK	l'angle de la partie béquillable n'est pas suffisant lorsque la molette de contrôle du béquillage HAUT/BAS est relâché
			la partie béquillable HAUT/BAS ne revient pas en position droite lorsque le frein de béquillage HAUT/BAS est orienté complètement vers « F » et que la molette de réglage de béquillage HAUT/BAS est relâchée
<b>15</b>	Tourner la molette de réglage de béquillage DROITE/GAUCHE complètement dans la direction contraire au repère « F ». Tourner ensuite la molette de contrôle du béquillage DROITE/GAUCHE vers « R » ou « L » jusqu'à la butée	OK	l'angle de la partie béquillable n'est pas suffisant lorsque la molette de contrôle DROITE/GAUCHE est relâchée
			la partie béquillable ne revient pas en position droite lorsque le frein de béquillage DROITE/GAUCHE est tourné vers « F »

### Contrôle de l'érecteur

<b>16</b> Procédez aux contrôles suivants lorsque la partie béquillable est parfaitement droite. Orienter lentement le levier de contrôle d'érecteur complètement dans la direction opposée du « U ». Tout en observant l'érecteur à l'extrémité distale de la section d'introduction, orienter lentement le levier de contrôle d'érecteur vers « U » jusqu'à ce qu'il paraisse lourd	OK	le levier ne peut pas être manipulé facilement
		l'érecteur ne se lève pas facilement
		l'érecteur ne reste pas en place lorsqu'il est poussé par derrière tout en maintenant le levier de contrôle d'érecteur en place
<b>17</b> Déplacer à nouveau en douceur le levier de contrôle d'érecteur dans la direction opposée du « U »	OK	le levier ne peut pas être manipulé facilement
		l'érecteur ne peut pas être abaissé facilement

### Contrôle du système d'endoscopie

	Bon état	Mauvais état, maintenance requise
<b>Contrôle de l'image endoscopique</b>		
<b>18</b> Mettre le processeur vidéo, la source de lumière et le moniteur en marche et inspecter les images endoscopiques WLI et NBI conformément aux instructions des modes d'emploi respectifs	OK	la source de lumière ne sort pas de l'extrémité distale de l'endoscope  l'image endoscopique projetée dans la paume de votre main est déformée, brouillée, floue, brumeuse ou présente toute autre anomalie
<b>19</b> Courber l'endoscope et vérifier que les images endoscopiques WLI et NBI ne disparaissent pas momentanément ou ne présentent pas toute autre anomalie	OK	les images endoscopiques WLI et NBI disparaissent momentanément ou présentent toute autre anomalie
<b>Contrôle des interrupteurs de commande à distance</b>		
<b>20</b> Appuyer sur chaque interrupteur de commande à distance	OK	ils ne fonctionnent pas normalement
<b>Contrôle de la fonction d'insufflation d'air</b>		
<b>21</b> Ajuster le régulateur du débit d'air de la source de lumière sur « HIGH » ou « 3 ». Immerger l'extrémité distale de la section d'introduction dans de l'eau stérile à une profondeur de 10 cm	OK	des bulles d'air s'échappent lorsque le piston d'insufflation/de lavage n'est pas utilisé
<b>22</b> Boucher du doigt l'orifice du piston d'insufflation/de lavage S'assurer que de l'air est émis en continu par la buse air/eau	OK	aucune bulle d'air ne sort de la buse air/eau
<b>23</b> Retirer le doigt de l'orifice du piston d'insufflation/de lavage	OK	des bulles d'air sortent de la buse air/eau

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

### Contrôle de la fonction de nettoyage de l'objectif

24	Boucher du doigt l'orifice du piston d'insufflation/de lavage et appuyer sur le piston	OK	l'eau n'est pas injectée sur l'ensemble de l'objectif
25	Relâcher le piston d'insufflation/de lavage	OK	l'émission d'eau ne s'arrête pas lors de l'observation de l'image endoscopique le piston ne revient pas facilement dans sa position initiale lors de l'observation de l'image endoscopique
26	Insuffler de l'air en bouchant l'orifice du piston d'insufflation/de lavage avec le doigt tout en observant l'image endoscopique. Vérifier que l'air sèche l'objectif et que l'image endoscopique est nette	OK	l'air insufflé n'élimine pas l'eau résiduelle de l'objectif

### Contrôle de la fonction d'aspiration

27	Placer un récipient rempli d'eau stérile et l'endoscope au même niveau. Raccorder le tube d'aspiration à des fins de contrôle. Immerger l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans de l'eau stérile, y compris l'orifice du canal opérateur de l'endoscope. Pousser le piston d'aspiration	OK	l'eau n'est pas aspirée dans le collecteur à mucosités
28	Relâcher le piston d'aspiration	OK	l'aspiration ne s'arrête pas et le piston ne revient pas à sa position initiale
29	Appuyer sur le piston d'aspiration et aspirer de l'eau pendant une seconde. Puis relâcher le piston d'aspiration pendant une seconde. Répéter cette étape plusieurs fois.	OK	de l'eau fuit de la valve à biopsie

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

### Contrôle du canal opérateur et de l'érecteur

<b>30</b>	Vérifier que l'érecteur est abaissé, puis introduire l'instrument d'endothérapie par la valve à biopsie	OK	l'instrument d'endothérapie ne sort pas facilement de l'extrémité distale des corps étrangers sortent de l'extrémité distale
<b>31</b>	Sortir l'instrument d'endothérapie d'environ 3 cm de l'extrémité distale. Déplacer le levier de contrôle d'érecteur dans la direction « U »	OK	l'érecteur ne se relève pas facilement
<b>32</b>	Vérifier le mouvement de l'instrument d'endothérapie en manipulant le levier de contrôle d'érecteur plusieurs fois pour relever l'érecteur	l'instrument d'endothérapie est facile à déplacer	l'instrument d'endothérapie est difficile à déplacer
<b>33</b>	Déplacer le levier de contrôle d'érecteur dans la direction opposée du « U »	OK	l'érecteur n'est pas abaissé
<b>34</b>	Vérifier que l'instrument d'endothérapie peut être retiré facilement de la valve à biopsie	retrait facile	retrait difficile

# TJF-Q180V

## Contrôle technique

### Test d'étanchéité et contrôle de la colle à l'extrémité distale

Bon état

Mauvais état, maintenance requise

#### Test d'étanchéité de l'endoscope

Observer les fuites dans les conditions suivantes pendant environ 30 secondes

<b>35</b>	Tourner doucement les molettes de contrôle du béquillage HAUT/BAS et DROITE/GAUCHE pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites	OK	pas OK
-----------	--	----	--------

<b>36</b>	Relever et abaisser lentement l'érecteur pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites	OK	pas OK
-----------	--	----	--------

#### État de l'extrémité distale

<b>37</b>	État de la colle	bon	manquante
-----------	------------------	-----	-----------

<b>38</b>	Fissure	non	oui
-----------	---------	-----	-----

<b>39</b>	Trous	non	oui
-----------	-------	-----	-----

<b>40</b>	Buse air/eau	colle intacte	colle manquante
-----------	--------------	---------------	-----------------

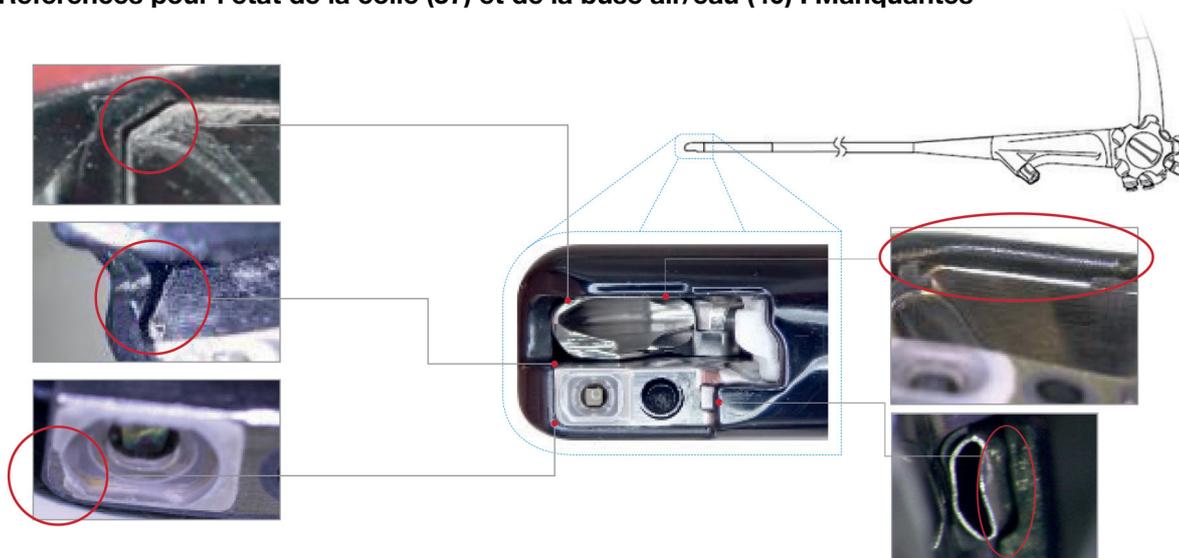
<b>41</b>	Couleur	pas de décoloration	décoloration
-----------	---------	---------------------	--------------

# TJF-Q180V

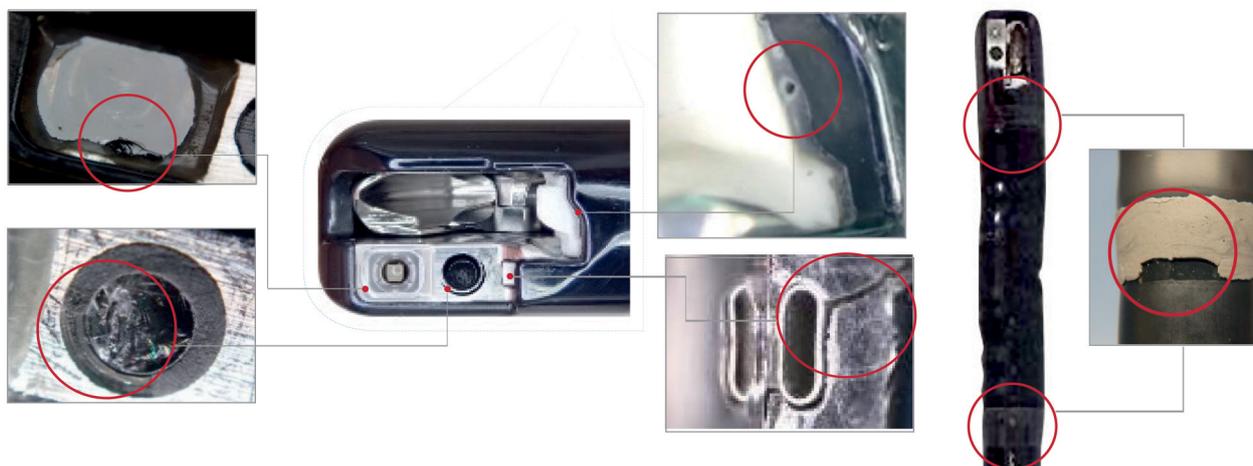
## Contrôle technique - Photos de référence

Les photos de référence suivantes sont destinées à fournir des exemples de certaines anomalies observées par les services techniques Olympus. D'autres anomalies non illustrées ici peuvent survenir, et Olympus rappelle à ses clients de contacter Olympus pour un entretien et/ou une réparation si une anomalie est observée lors de l'inspection.

### Références pour l'état de la colle (37) et de la buse air/eau (40) : Manquantes



### Références pour les fissures (38) et les trous (39) : Fissures / Rayures / Trou



### Références pour la couleur (41) : Tache / Décoloration



Ce document sert uniquement de guide de référence rapide. Veuillez vous référer au(x) guide(s) d'utilisation concerné(s) pour les instructions, les avertissements et les mises en garde. Aucun élément de cette présentation n'est censé remplacer ou annuler les instructions d'utilisation applicables à chaque dispositif spécifique, ou les processus et procédures en place dans votre établissement.

— **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 20, 20097 HAMBURG, GERMANY  
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY  
Numéro de téléphone +49 40 23773-0

**OLYMPUS FRANCE SAS**  
19, Rue d'Arcueil, CS 700014, 94593 RUNGIS CEDEX, FRANCE  
Numéro de téléphone +33 01 4560 2333

**OLYMPUS BELGIUM N.V.**  
Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM  
Numéro de téléphone +32 3 8705800

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