

Code client :  
Réf QIL : 154- 017

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 15 Décembre 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 154 017

**VIDÉO DE FORMATION SUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION DES VIDÉODUODÉNOSCOPES  
TJF-Q190V ET DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315**

**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	Numéro de série
VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS	TJF-Q190V	Tous
CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE	MAJ-2315	Tous

Cher professionnel de santé,

La présente information de sécurité concerne uniquement le modèle d'endoscope et le capuchon distal à usage unique Olympus référencés ci-dessus : VIDÉODUODÉSCOPE TJF-Q190V et CAPUCHON DISTAL MAJ-2315.

### Contexte :

À la fin de l'année dernière, Olympus a identifié une augmentation du nombre de signalements de clients signalant que de la muqueuse avait été découvert au sein du capuchon distal à usage unique MAJ-2315 après le retrait du vidéoduodéroscope TJF-Q190V du corps des patients.

Depuis janvier 2021, Olympus informe ses clients, dans un souci de transparence et pour favoriser la poursuite de l'utilisation en toute sécurité des plus récents modèles de vidéoduodéscopes Olympus, du nombre accru de signalements (QIL 153-016) et rappelle la nécessité de manipuler avec précaution le vidéoduodéroscope référencé conformément à son mode d'emploi. Au cours des derniers mois, Olympus a continué à mener une enquête approfondie sur la cause première de ces événements signalés. Suite à cette enquête, Olympus a estimé que les facteurs suivants pouvaient contribuer au phénomène observé : capuchon distal avec ou sans fissure sur la ligne d'ouverture, et/ou utilisation de l'aspiration pendant le retrait.

Olympus a créé une vidéo de formation sur la manipulation et l'utilisation du VIDÉODUODÉSCOPE TJF-Q190V et du CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315, accessible en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Reprocessing-of-Olympus-Duodenoscope-TJF-Q190V.html>

Pour rappel, veuillez trouver ci-après les sections correspondantes du mode d'emploi et du guide de référence rapide pour le modèle TJF-Q190V et MAJ-2315 qui contient les instructions détaillées concernant l'utilisation correcte de l'endoscope et de ses accessoires :

- *TJF-Q190V (FR-8606063 4.0) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope*
- *MAJ-2315 (FR-8605975 2.0) 7.3 Fixation du capuchon distal*
- *Guide de référence rapide (FR-8607014 1.0) « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »*

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

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs duodénoscopes TJF-Q190V concernés. 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 cette information de sécurité, de la vidéo de formation associée et du mode d'emploi correspondant.

Remarque : les versions traduites les plus récentes du mode d'emploi et du guide de référence rapide sont disponibles sur la page Web d'Olympus :

<http://www.olympus.fr>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « *Produits et Solutions* », Modes d'emploi en ligne », sélectionnez « *Aller à la page de recherche* » et recherchez le modèle concerné (par ex. « TJF-Q190V »).

3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette information de sécurité . Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
4. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et que vous comprenez cette information de sécurité, y compris la vidéo de formation référencée, en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint à votre représentant Olympus local au plus tard le **JEUDI 6 JANVIER 2022**.

Si vous avez besoin de copies papier du mode d'emploi et/ou du guide de référence rapide, veuillez indiquer la quantité requise par modèle sur le formulaire de réponse.

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

Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse :

**ofr-fsca@olympus.fr**



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

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 : **33176761766**
- par e-mail à : **[ofr-fsca@olympus.fr](mailto: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 : 154-017

FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154-017

**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 JEUDI 6 JANVIER 2022**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS  
VIDÉO DE FORMATION SUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION DU  
VIDÉODUODÉNSCOPIES  
TJF-Q190V ET DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

**Demande de modes d'emploi et/ou de guides de référence rapide supplémentaires**

Si vous avez besoin de copies papier du mode d'emploi et du guide de référence rapide mentionnés, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous, après chaque modèle, la quantité totale requise. Votre organisation Olympus locale vous enverra ensuite les copies papier en conséquence.

Modèle	N° de série	Commentaire	Quantité de modes d'emploi requise	Quantité de guides de référence rapide requise
TJF-Q190V				

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

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les modes d'emploi du TJF-Q190V.

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

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_