

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

XX
XX
XX
XX

Rungis, le 24 avril 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

Rappel du capuchon distal à usage unique MAJ-2315

Utilisé avec : vidéoduodéroscope EVIS EXERA III TJF-Q190V, vidéoduodéroscope EVIS LUCERA Elite TJF-Q290V, vidéoduodéroscope TJF-Q170V

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.

Référence du dispositif	Description du dispositif	IUD	Numéro de lot
N5786100	Capuchon distal à usage unique MAJ-2315	04953170403019	Inférieur à H2530

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Le présent courrier concerne certains numéros de lot de capuchons distaux à usage unique, modèle MAJ-2315.

Le capuchon distal à usage unique a été conçu pour être utilisé avec les vidéoduodéoscopes Olympus afin de couvrir l'extrémité distale de la gaine d'introduction et la périphérie de l'érecteur. Les vidéoduodéoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V ont été conçus pour être utilisés avec un processeur vidéo Olympus, une source de lumière, des équipements de documentation, un moniteur, des instruments d'EndoThérapie ainsi que d'autres instruments périphériques pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique.

Motif du rappel de lots:

Olympus a pris connaissance du fait que le capuchon distal à usage unique MAJ-2315 est susceptible de provoquer une lésion des muqueuses, de se fissurer et/ou de se détacher de l'endoscope pendant son utilisation. Le détachement ou la fissuration du capuchon peut avoir pour conséquence un risque d'aspiration, d'inhalation, de dommages tissulaires, de saignements, ou d'obstruction nécessitant son retrait immédiat et/ou des brûlures provoquées par l'extrémité distale non couverte. La gestion des actes doit être adaptée aux circonstances cliniques.

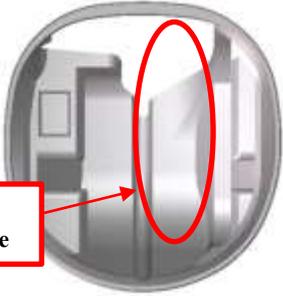
OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

Olympus a conçu un nouveau capuchon distal et a observé une baisse des signalements associés à ce problème. Olympus organise un rappel de dispositif médical pour les capuchons distaux répondant à la conception d'origine (consulter le tableau suivant pour les comparer). Ce rappel n'a aucun impact sur la nouvelle conception du capuchon distal.

Comme l'exige le mode d'emploi, il est impératif de s'assurer que le capuchon distal présentant la nouvelle conception est correctement attaché et de l'inspecter avant de réaliser un examen. Pour mémoire, nous avons inclus ci-après dans ce courrier le paragraphe du Mode d'emploi du MAJ-2315 relatif à son installation correcte.

	Conception d'origine	Nouvelle conception
Numéro de lot	Inférieur à H2530	H2530 ou supérieur
Présentation		
Changement de la conception de la ligne d'ouverture (face arrière)		

Mode d'emploi :

Il est primordial d'adapter correctement le capuchon distal à l'extrémité de la gaine d'introduction et de procéder à son inspection avant l'examen. En outre, il est également important d'inspecter l'extrémité distale après la procédure.

Nous rappelons que le mode d'emploi du MAJ-2315 contient les instructions suivantes (pages 2, 4, 5 et 6) :

AVERTISSEMENT

Si la moindre anomalie est constatée lors du contrôle du capuchon distal, ne pas l'utiliser. Un capuchon distal présentant une anomalie risque de ne pas fonctionner correctement avec l'endoscope et/ou de tomber en cours d'examen. L'utilisation de l'endoscope sans le capuchon distal peut causer des blessures au patient et peut causer des blessures thermiques lorsque l'endoscope est utilisé avec des instruments d'EndoThérapie à haute fréquence. De plus, si le capuchon distal tombe dans la cavité orale, cela peut causer une aspiration ou une détresse respiratoire si le problème n'est pas rapidement identifié et éliminé.

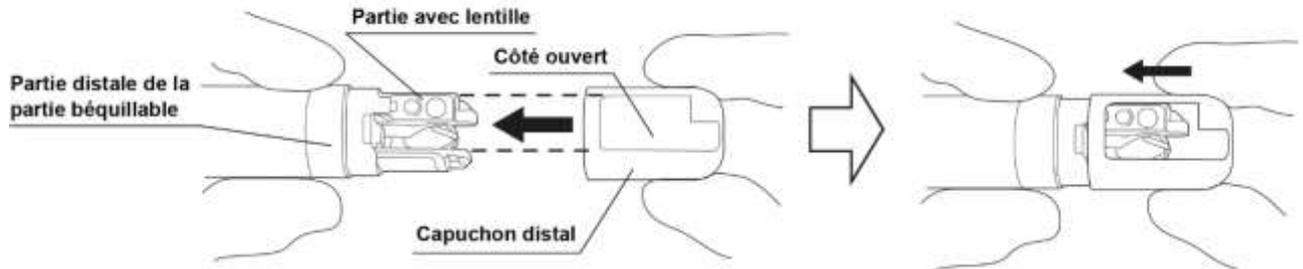
- N'utilisez jamais l'endoscope si le capuchon distal n'est pas fixé correctement à son extrémité distale. Si le capuchon distal n'est pas fixé correctement, il risque de glisser ou de tomber de l'extrémité distale en cours d'examen. Cela peut provoquer des blessures thermiques lorsque l'endoscope est utilisé avec des instruments d'endothérapie à hautes fréquences. De même, la poursuite de l'examen après la chute du capuchon distal peut causer des blessures au patient provoquées par l'extrémité distale découverte de l'endoscope. De plus, si le capuchon distal tombe dans la cavité orale, cela peut causer une aspiration ou une détresse respiratoire si le problème n'est pas rapidement identifié et éliminé.

ATTENTION

N'appliquez pas de produits anti-buée, d'huile d'olive ou de produits contenant des substances à base de pétrole (p. ex. Vaseline®) sur le capuchon distal ou sur l'endoscope. Ces produits peuvent causer des fissures sur le capuchon distal. L'utilisation d'un capuchon distal présentant des fissures peut causer des blessures au patient, telles que :

- Des blessures thermiques en raison de fuites de courant électrique au moment de la cautérisation haute fréquence.
- Des dommages ou coupures de la membrane muqueuse en raison des bords tranchants dus aux fissures sur le capuchon distal.

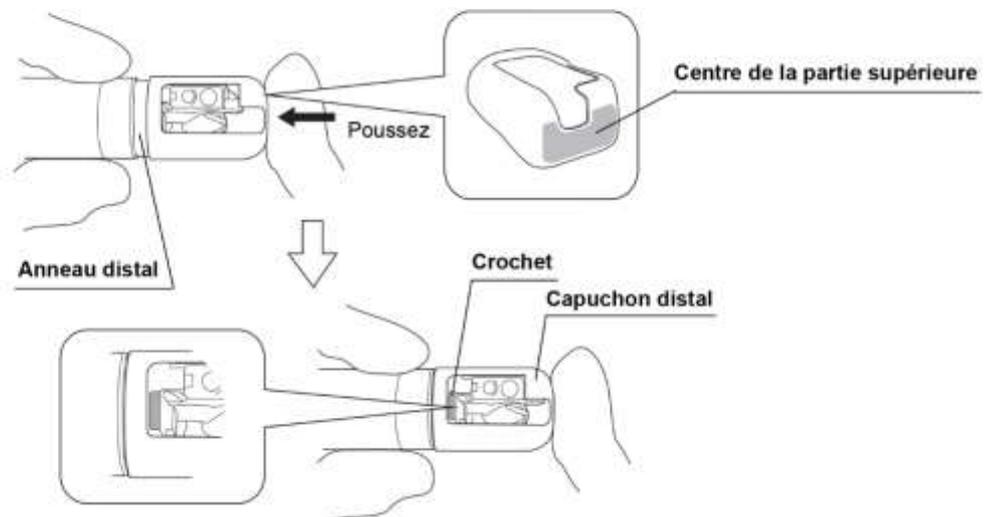
- 3** Tenez la partie distale de la partie béquillable d'une main et le capuchon distal de l'autre main. Alignez le côté ouvert du capuchon distal sur la partie avec lentille de l'extrémité distale de l'endoscope.



ATTENTION

Pour fixer le capuchon distal, approchez la partie béquillable le plus près possible de l'extrémité distale. Si vous accrochez d'autres parties de la partie béquillable, cela risque d'endommager son mécanisme ou de déformer son revêtement. Il peut également devenir impossible de redresser la partie béquillable durant l'examen.

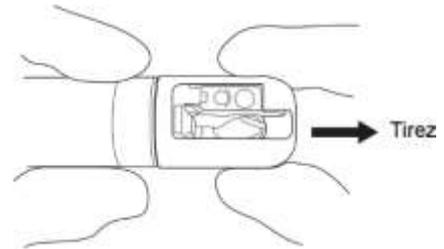
- 4** Placez votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et poussez la partie supérieure du capuchon distal en direction de la partie distale de l'endoscope jusqu'à ce que le crochet de l'anneau distal soit complètement visible à travers l'ouverture du capuchon distal.



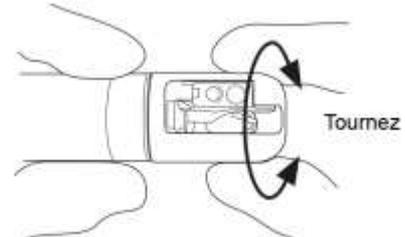
AVERTISSEMENT

Retirez le capuchon distal de l'extrémité distale de l'endoscope lorsque vous ne parvenez pas à le fixer sans difficulté sur l'endoscope ou si vous remarquez que la procédure de mise en place n'a pas été respectée. Consultez la section Section 7.5, « Retrait du capuchon distal » relative au retrait du capuchon distal. Répétez les étapes 1 à 4 en utilisant un nouveau capuchon distal. Si le capuchon distal n'est pas fixé correctement, il risque de glisser ou de tomber de l'extrémité distale en cours d'examen. Cela peut provoquer des blessures thermiques lorsque l'endoscope est utilisé avec des instruments d'endothérapie à hautes fréquences. De même, la poursuite de l'examen après la chute du capuchon distal peut causer des blessures au patient provoquées par l'extrémité distale découverte de l'endoscope. De plus, si le capuchon distal tombe dans la cavité orale, cela peut causer une aspiration ou une détresse respiratoire si le problème n'est pas rapidement identifié et éliminé.

- 5** Maintenez la partie distale de la partie béquillable.
Tirez légèrement sur le capuchon distal pour vérifier qu'il ne glisse pas ni ne s'enlève de l'extrémité distale de l'endoscope.



- 6** Tournez légèrement le capuchon distal dans les deux sens pour vérifier qu'il ne glisse pas ni ne s'enlève de l'extrémité distale de l'endoscope.



- 7** Vérifiez que le capuchon distal ne comporte aucune fissure ou déformation.



- 8** Vérifiez qu'aucun matériau étranger n'adhère entre l'extrémité distale de l'endoscope et le capuchon distal.

REMARQUE

Si vous détectez des anomalies sur le capuchon distal ou que celui-ci n'est pas fixé correctement lors des étapes 3 à 8, retirez le capuchon distal de l'extrémité distale de l'endoscope et remplacez-le par un nouveau. Consultez la section Section 7.5, « Retrait du capuchon distal » relative au retrait du capuchon distal. Répétez les étapes 1 à 8 en utilisant un nouveau capuchon distal.

Olympus est à votre disposition si vous avez besoin d'aide ou de formation.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité nous indique que vous avez acheté ou que vous êtes susceptible d'utiliser des capuchons distaux MAJ-2315 répondant à la conception d'origine. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil - CS 700014 - 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Recherchez immédiatement les MAJ-2315 répondant à la conception d'origine et ne les utilisez plus. La conception d'origine peut être identifiée grâce au code article (ci-dessous) ou aux numéros de **lot inférieurs à H2530**. L'image ci-dessous indique l'endroit où figure le numéro de lot. Le numéro de lot figure sur la boîte en carton et sur l'emballage.

Modèle : MAJ-2315
Code article : N5786100
Numéro de lot : Inférieur à H2530

Carton box



Pack



3. Olympus organisera la reprise du matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Pour cela Il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées précises pour l'enlèvement des dispositifs sur le formulaire de réponse.
Une copie du formulaire doit obligatoirement être insérée dans votre colis.
Olympus émettra ensuite un avoir en faveur de votre établissement correspondant aux produits affectés.
4. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant la présente information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
5. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et compris cette information de sécurité, en remplissant et en le renvoyant même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock, à ofr-fsca@olympus.fr , au plus tard le 03 MAI 2023.
6. Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris les lésions des muqueuses, le détachement du capuchon distal et les événements indésirables. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'autorité compétente.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- 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 : FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE**

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- 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 03 MAI 2023

INFORMATION DE SÉCURITÉ	
Capuchon distal à usage unique MAJ-2315	
Nom et adresse de l'établissement	
Service	
Date	
Quantité de capuchons distaux à usage unique MAJ-2315 à reprendre	
Numéro(s) de lot	Quantité(s) UNITAIRE(S)
REPRISE DES DISPOSITIFS	
Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:	
Etablissement :	
Nom du service :	
Contact :	
Adresse du service :	
Adresse mail du contact:	
Téléphone du contact :	
Horaires :	

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.
J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____