



Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

xxx
xxx
xxx
xxx

Rungis, le 27 Novembre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

Produit concerné : Gastroscope GIF-1TH190 OLYMPUS

Type d'information : Sécurité d'utilisation

Services concernés : Services d'endoscopie DIGESTIVE

ID du matériel	Modèle	Numéros de série
N4505850	GIF-1TH190	Tous
N4505840	GIF-1TH190	Tous

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

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

Le présent courrier a été adressé à l'attention du responsable ci-après:

- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **7 DECEMBRE 2023**.

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité se rapporte au VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190.

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes du modèle GIF-1TH190.

Cet endoscope est destiné à une utilisation pour le diagnostic et le traitement endoscopique à l'intérieur du tube digestif supérieur (y compris l'œsophage, l'estomac et le duodénum).

Le guide de traitement du GIF-1TH190 présente des instructions obligatoires relatives au traitement par stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Olympus a identifié des défaillances à la suite d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, lors de laquelle le traitement du GIF-1TH190 n'a pas pu être accompli lors du processus de stérilisation présenté dans le guide de traitement du GIF-1TH190. Olympus a déterminé que des modifications sont requises lors des étapes de séchage des canaux de l'endoscope avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, afin de garantir une stérilisation efficace de celui-ci.

Par conséquent, Olympus a mis à jour les instructions concernant le processus de séchage des canaux de l'endoscope et validé le fait que les nouvelles étapes de séchage des canaux entraîneront une meilleure stérilisation à l'oxyde d'éthylène de l'endoscope GIF-1TH190. **Les instructions révisées « Séchage de l'endoscope » au chapitre 5.7 du guide de traitement du GIF-1TH190 sont fournies dans l'annexe jointe.**

Veillez noter que ces étapes de séchage mises à jour décrites dans l'addendum remplaceront les étapes de séchage existantes dans le manuel de retraitement (chapitre 5.7). Bien que cette information de sécurité traite de la stérilisation ETO du GIF-1TH190, les étapes de séchage prescrites décrites dans l'addendum doivent également être effectuées après la désinfection et le rinçage final de ce modèle d'endoscope.

Risques pour la santé, si la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est réalisée

Lors de la procédure de séchage actuelle pour les canaux avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation de l'endoscope peut ne pas être efficace.

Le risque pour la santé du patient est une infection dans le cas où la procédure de séchage des canaux présentée dans le mode d'emploi Olympus est effectuée avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes affectés. Olympus **vous demande de prendre les mesures suivantes :**

- 1. Lisez avec attention le contenu de cette information de sécurité ainsi que l'« Annexe » jointe. L'annexe fournit les nouvelles étapes de séchage des canaux mises à jour.**
2. Assurez-vous que tout le personnel effectuant le traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et applique les recommandations de cette information de sécurité.
3. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant le nom de modèle spécifié. Vérifier tous les services de votre établissement afin de déterminer s'il reste des endoscopes de ce modèle dans votre inventaire.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **07 DECEMBRE 2023** à :

ofr-fsca@olympus.fr

NB : pour un traitement rapide, nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email d'envoi du formulaire de réponse la référence : QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190.



5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant des dispositifs à énergie utilisés avec des bronchoscopes Olympus à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

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

Addendum



INSTRUCTIONS

Addendum

VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III

OLYMPUS GIF-1TH190

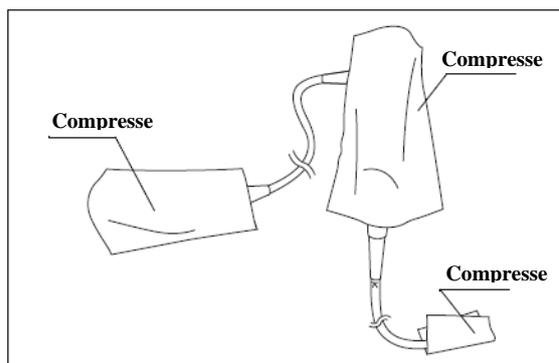
MODE D'EMPLOI

Les sections suivantes fournissent des informations mises à jour concernant la procédure de séchage à l'étape de rinçage du chapitre « 5.7 Rinçage de l'endoscope et des accessoires après la désinfection ». Plus particulièrement, les étapes suivantes remplacent ou ajoutent la section « ■ Séchage de l'endoscope » dans le chapitre 5.7 (après la section « ■ Rinçage à l'alcool »). Les autres parties du mode d'emploi restent inchangées.

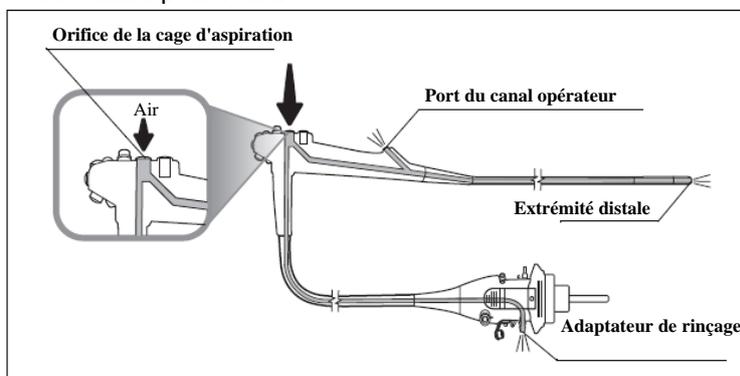
■ Séchage de l'endoscope**MISE EN GARDE**

La pression utilisée pour purger les canaux de l'endoscope ne doit pas dépasser 0,5 MPa (5 kgf/cm², 71 psig). Une pression plus élevée peut endommager l'endoscope.

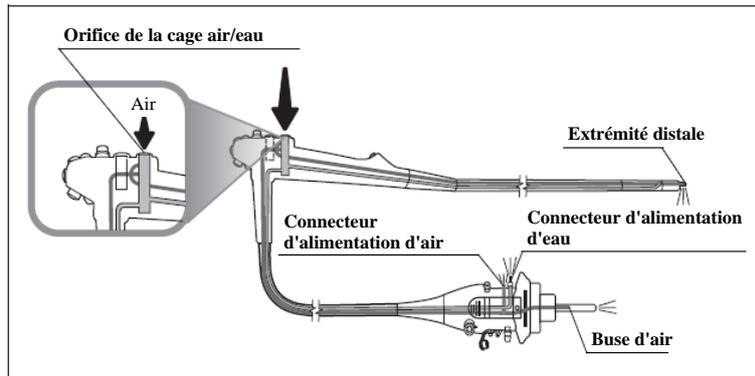
1. Couvrez l'extrémité distale, la poignée et le connecteur de l'endoscope à l'aide de compresses stériles non pelucheuses pour éviter les éclaboussures d'alcool ou d'eau provenant des orifices des canaux.



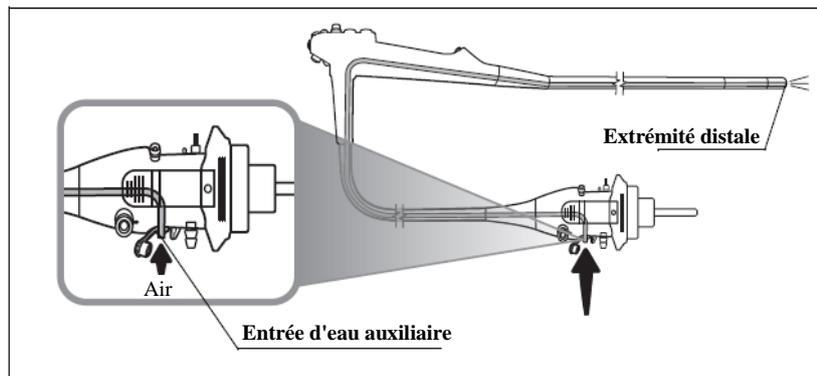
2. Injectez de l'air comprimé filtré à une pression de 0,2 – 0,5 MPa dans l'orifice de la cage d'aspiration jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'alcool ni d'eau s'échappant de l'extrémité distale, du port du canal opérateur ou de l'adaptateur de rinçage. Injectez l'air comprimé pendant au moins 3 minutes pour l'alcool et au moins 90 secondes pour l'eau.



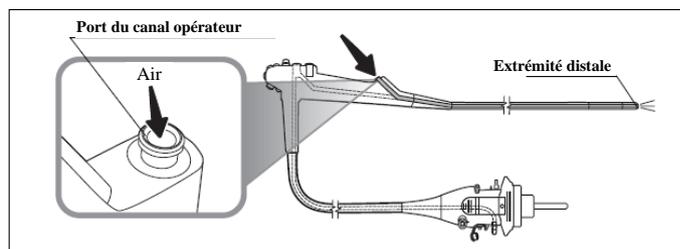
3. Injectez de l'air comprimé filtré à une pression de 0,2 – 0,5 MPa dans l'orifice de la cage air/eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'alcool ni d'eau s'échappant de l'extrémité distale, du connecteur d'arrivée d'air, du connecteur d'arrivée d'eau et de la buse d'air de l'endoscope. Injectez l'air comprimé pendant au moins 3 minutes pour l'alcool et au moins 90 secondes pour l'eau.



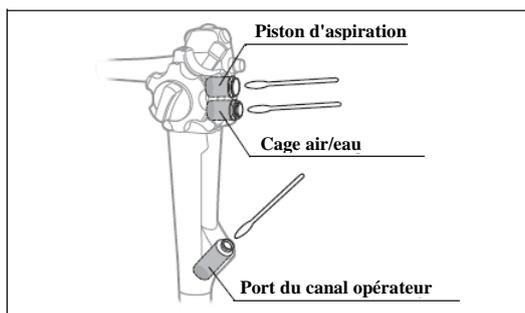
4. Insufflez de l'air comprimé filtré à une pression comprise entre 0,2 et 0,5 MPa dans l'entrée auxiliaire d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'alcool ou d'eau s'échappant de l'extrémité distale de l'endoscope. Injectez l'air comprimé pendant au moins 3 minutes pour l'alcool et au moins 90 secondes pour l'eau.



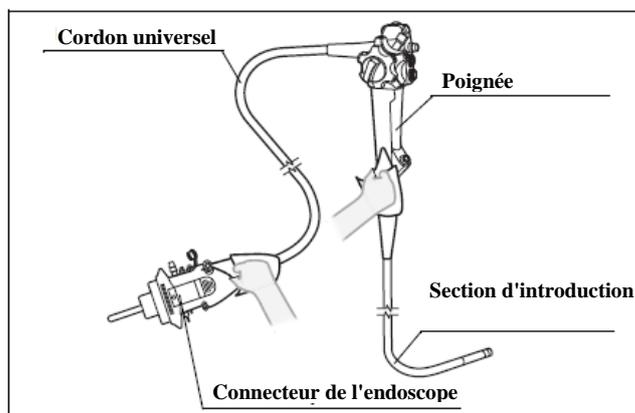
5. Insufflez de l'air comprimé filtré à une pression comprise entre 0,2 et 0,5 MPa dans le port du canal opérateur jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'alcool ou d'eau s'échappant de l'extrémité distale de l'endoscope. Injectez l'air comprimé pendant au moins 3 minutes pour l'alcool et au moins 90 secondes pour l'eau.



6. Séchez soigneusement l'intérieur de la cage d'aspiration, de la cage air/eau et du port du canal opérateur avec des tampons d'ouate stérile.



7. Séchez soigneusement les surfaces externes de l'endoscope en les essuyant avec des compresses stériles non pelucheuses.



Fin.

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190**Produit concerné : Gastroscope GIF-1TH190 OLYMPUS****Type d'information : Sécurité d'utilisation****Services concernés : Services d'endoscopie DIGESTIVE****A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE**- par fax au: **33 1 76 76 17 66**- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr****Ce formulaire est à retourner AVANT LE 07 DECEMBRE 2023****Nom et adresse de l'établissement****Service****Date**

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

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____