



Code client : xxx
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

xxx
xxx
xxx
xxx

Rungis, le 24 Novembre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

Produit concerné : DUODÉNOSCOPE OLYMPUS TJF-Q190V/Q290V/Q170V

Type d'information : Nouveaux manuels de traitement ; Inspection requise du duodénope

Services concernés : service d'endoscopie, unités de contrôle des infections et de traitement

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 des responsables ci-après:

- Services d'endoscopie
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **04 décembre 2023**.

ID du matériel	Modèle	Numéros de série
N5992960	TJF-Q190V	Tous
N5992950	TJF-Q190V	Tous
N5425051	TJF-Q190V	Tous
N5993260	TJF-Q290V	Tous
N5993250	TJF-Q290V	Tous
N6000360	TJF-Q170V	Tous



Cher Professionnel de santé,

Olympus tient à vous informer d'une mesure corrective volontaire concernant tous les duodénoscopes TJF-Q190V/Q290V/Q170V. Le duodénoscope est un endoscope gastro-duodéal flexible utilisé dans des procédures telles que la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Olympus lance cette action après avoir pris connaissance de rapports récents d'infections et de cultures positives. Olympus rappelle aux utilisateurs de suivre attentivement les instructions de traitement, y compris les inspections périodiques et annuelles par Olympus Service, ainsi que les contrôles microbiologiques réguliers, et informe les utilisateurs que les manuels ont été mis à jour afin d'améliorer la compréhension des étapes de traitement existantes. Olympus rappelle également aux utilisateurs que le non-respect des étapes du manuel de traitement ou l'utilisation d'un endoscope endommagé ou contaminé peut présenter un risque d'infection pour les patients.

Manuels de traitement mis à jour

Olympus a remplacé les manuels de traitement du TJF-Q190V/Q290V/Q170V existants par de **nouveaux manuels de traitement, et les modèles de duodénoscopes expédiés à compter de novembre 2023 intègrent ces nouveaux manuels de traitement.** Les étapes incluses dans les nouveaux manuels de traitement restent inchangées par rapport aux manuels de traitement précédents, mais le contenu a été remanié pour contenir des illustrations faciles à suivre et des visuels en couleur conçus pour une meilleure compréhension et pour fournir des conseils plus clairs. Les améliorations supplémentaires incluent l'utilisation de frises chronologiques pour aider les utilisateurs à connaître leur progression tout au long du processus, ainsi que des textes simplifiés et autres techniques de visualisation conçus pour améliorer l'expérience client. Cette version mise à jour des manuels de traitement a été élaborée en collaboration avec des experts indépendants en facteurs humains.

Exemples des améliorations visuelles



Les nouveaux manuels de traitement sont accessibles sur la page Internet d'Olympus :
<http://www.olympus.fr>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Systèmes médicaux » → « Produits et Solutions » → « Modes d'emploi en ligne », sélectionnez « Aller à la page de recherche » et recherchez le modèle concerné « TJF-Q190V », « TJF-Q290V », « TJF-Q170V ».

Si votre établissement souhaite recevoir un exemplaire papier de la dernière version du manuel de traitement du TJF-Q190V/Q290V/Q170V, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse.

Inspection requise du duodéroscope

Les modes d'emploi du TJF-Q190V/Q290V/Q170V exigent que le centre de réparation Olympus effectue l'entretien du mécanisme de l'érecteur une fois par an. Ce n'est pas une nouvelle exigence et Olympus a envoyé des lettres de rappel sur cette exigence de maintenance préventive aux clients. Le but de cette inspection est de s'assurer que votre dispositif médical fonctionne correctement, et elle implique une inspection critique et l'entretien de l'extrémité distale du duodéroscope. Nous augmenterons la fréquence de ces lettres de rappel dans le but d'assurer une plus grande conformité de l'utilisateur avec cette exigence de maintenance du duodéroscope.

Surveillance microbiologique

En outre, Olympus encourage les utilisateurs à effectuer une surveillance microbiologique de routine des endoscopes, le cas échéant localement, dans le cadre de leurs efforts d'amélioration et d'assurance de la qualité.

Olympus recommande d'utiliser les méthodes de prélèvement et de mise en culture d'endoscopes dans le cadre du programme de surveillance microbiologique de votre établissement selon les instructions DGOS relatives au traitement des endoscopes souples thermosensibles du 04/07/2016 et du 02/08/2018.

Olympus vous demande de signaler toute blessure de patient, y compris des infections ou une colonisation microbienne persistante, associée à un endoscope Olympus.

Nous recommandons au personnel d'utiliser les dernières ressources répertoriées dans ce courrier afin de se familiariser avec le manuel de traitement qui indique comment traiter correctement l'équipement.

Olympus s'engage à garantir l'accès à des produits fiables, aux avantages de partenariats améliorant la sécurité des patients, et à la formation permettant aux professionnels de santé d'atteindre un niveau de performance élevé.

Veuillez consulter le site Internet d'Olympus dédié à la prévention et au contrôle des infections (<https://infectionprevention.olympus.com>) qui fournit des informations relatives au contrôle des infections, au traitement et à la microbiologie, en associant des conseils et des formations pratiques basés sur des données à des informations et recherches cliniques et scientifiques. N'hésitez pas à contacter si nécessaire votre représentant Olympus local.

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

Notre traçabilité indique que votre établissement s'est équipé d'un ou de plusieurs duodénoscopes. **Olympus vous prie de prendre les mesures suivantes :**

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Vérifiez votre parc de duodénoscopes et identifiez tous les duodénoscopes TJF-Q190V/Q290V/Q170V.
3. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de traitement des nouveaux manuels de traitement. Le nettoyage méticuleux des renforcements de l'érecteur ainsi que le suivi rigoureux de toutes les instructions de traitement sont indispensables.
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 à notre adresse mail : ofr-fsca@olympus.fr

au plus tard le **04 décembre 2023**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email lors de votre envoi du formulaire de réponse, la référence :

QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

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 à :

owr.msdc-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



Code client : xxx

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02
Produit concerné : DUODÉNOSCOPE OLYMPUS TJF-Q190V/Q290V/Q170V
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 04 DECEMBRE 2023
Nom et adresse de l'établissement
Service
Date
**Quantité nécessaire
d'exemplaires de manuels de
traitement du TJF-
Q190V/290V/170V ou de
documents électroniques au
format pdf**

**Nom,
Service,
Adresse complète pour l'envoi**

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 _____