



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

XXXX
XXXXX
XXXX
XXXX

Rungis, le 1^{er} décembre 2023Lettre Recommandée avec accusé réception**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5**

Produits concernés : VIDEOLAPAROSCOPE FLEXIBLE ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5
et LTF-S190-10

Type d'information : Traitement du VIDEOLAPAROSCOPE

Services concernés : Services d'endoscopie, de chirurgie, de gynécologie, d'urologie

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:

- Responsable Matériovigilance
- Service Biomédical
- Responsable Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **11 Décembre 2023**.

ID du matériel	Modèles	Numéros de série	UDI-DI
N3828050 N3828060	LTF-S190-5	Tous	04953170310355
N3828150 N3828160	LTF-S190-10	Tous	04953170310386

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. La présente lettre concerne le VIDEOLAPAROSCOPE FLEXIBLE ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5 et LTF-S190-10 (« LTF »). Le vidéolaparoscope flexible a été conçu pour une utilisation avec un processeur vidéo, une source de lumière, un équipement de documentation, un moniteur, des instruments à main, une unité électrochirurgicale et d'autres équipements auxiliaires pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les cavités thoracique et abdominale, y compris les organes reproducteurs féminins. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces vidéolaparoscopes.

VIDEOLAPAROSCOPE FLEXIBLE ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 et LTF-S190-10



Contexte et motif de l'action corrective

Au cours d'une évaluation de la mise en œuvre par l'utilisateur du mode d'emploi relatif au traitement du vidéolaparoscope LTF-S190-5, Olympus a observé des écarts par rapport aux étapes de traitement suivantes, détaillées dans les instructions du guide de traitement respectif. Ces étapes sont nécessaires au traitement correct de ces vidéolaparoscopes. Par conséquent, Olympus rappelle aux utilisateurs qu'ils sont tenus de respecter les instructions contenues dans ces guides de traitement (Guide de traitement LTF-S190-5 et Guide de traitement LTF-S190-10). Olympus propose une assistance sur site afin d'aider à la révision et à la formation aux instructions de traitement pour le LTF-S190-5 et LTF-S190-10. Le LTF-S190-10 est de conception similaire à celle du LTF-S190-5 et est donc inclus dans la présente action corrective.

Étapes de traitement où des écarts ont été observés lors de l'évaluation des facteurs humains.

Section 5.5 Nettoyage manuel de l'endoscope

- Immerger complètement la totalité de l'endoscope dans la solution détergente.
- Lors de l'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente, essuyer toutes les surfaces externes de l'endoscope en utilisant des compresses non pelucheuses ou des éponges.
- L'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente doit être de plus de 15 minutes. Utiliser un chronomètre ou un minuteur pour respecter le temps d'immersion.
- Lors de l'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente, brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes du connecteur vidéo, le câble

vidéo, le connecteur du câble de lumière et le cordon universel, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.

- Lors de l'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente et brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de la poignée, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.
- Lors de l'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente et brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de la section d'introduction, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.

Section 5.6 Stérilisation de l'endoscope

- Fermer le couvercle du bac à instruments selon son mode d'emploi.

Section 5.7 Prétrempage de l'endoscope

- Faire complètement tremper l'endoscope dans la solution détergente pendant une demi-heure à une heure. Ne pas immerger l'endoscope plus d'une heure. Utiliser un chronomètre ou un minuteur pour respecter le temps d'une heure maximum.

Risques pour la santé

En ne respectant pas le mode d'emploi lors du traitement du LFT, des agents pathogènes risquent de rester sur les composants de l'endoscope et entrer directement ou indirectement en contact avec les opérateurs et les patients, ce qui peut entraîner une infection. Olympus n'a pas reçu de signalements relatives à ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Veillez à ce que l'ensemble du personnel connaisse parfaitement les instructions de traitement contenues dans les sections 5.5, 5.6 et 5.7 des guides de traitement LTF et qu'il les suive scrupuleusement, en particulier en ce qui concerne la durée d'immersion de l'endoscope entier et les étapes de brossage ou d'essuyage.
3. 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 **11 Décembre 2023** à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr

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

QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23

4. 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.

Si vous avez besoin de plus amples informations sur les étapes correctes du traitement, Olympus vous propose les ressources suivantes :



Contactez notre service MSBU Field Training (ofr-serviceformations@olympus.com) qui pourra vous aider et effectuer une formation sur site ou répondre à vos questions sur le traitement et l'obtention d'exemplaires supplémentaires du guide de traitement.

Pour obtenir les guides de traitement, rendez-vous 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 « LTF-S190-5 », « LTF-S190-10 ».

Les guides de traitement s'affichent sous les désignations suivantes :

LTF-S190-5 (RM) Reprocessing Manual FR Version 6.0
LTF-S190-10 (RM) Reprocessing Manual FR Version 6.0

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

Olympus vous demande de signaler tout incident 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



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5
**Produits concernés : VIDEOLAPAROSCOPE FLEXIBLE ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5
et LTF-S190-10**
Type d'information : Traitement du VIDEOLAPAROSCOPE
Services concernés : Services d'endoscopie, de chirurgie, de gynécologie, d'urologie
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 11 Décembre 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
