

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 19 Décembre 2023

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

Produit concerné : MAJ-2315

Type d'information : Information de Sécurité

Services concernés : Endoscopie Digestive

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 ses stocks au sein des services.**

ID du matériel	Description du matériel	Numéro de lot	UDI
N6192000	Capuchon distal à usage unique MAJ-2315	Tous	04953170441271

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matéριοvigilance
- Service d'Endoscopie Digestive
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **27 Décembre 2023**.

Cher professionnel de santé,

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

Le capuchon distal à usage unique a été conçu pour être raccordé aux vidéoduodénoscopes Olympus afin de couvrir l'extrémité distale de la gaine d'introduction et la périphérie de l'érecteur. Les vidéoduodénoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V ont été conçus pour être utilisés avec un processeur vidéo Olympus, une source de lumière, des appareils de documentation, un moniteur, des instruments

1 / 6

d'Endothérapie ainsi que d'autres instruments périphériques pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique.

Raison de cette information :

Olympus a pris connaissance du fait que le capuchon distal à usage unique MAJ-2315 est susceptible de se détacher de manière inattendue du duodéroscope pendant son utilisation. Olympus a reçu 79 réclamations concernant le capuchon distal MAJ-2315 tombant dans ou hors des patients. Cela inclut 30 événements considérés comme des blessures graves, qui ont impliqué son retrait et/ou un traitement supplémentaire.

Le détachement du capuchon peut avoir pour conséquence un risque de lésion des muqueuses, d'endommagement des tissus, d'hémorragie, de perforation ou d'obstruction en raison de la présence du capuchon distal dans le tractus gastro-intestinal, ce qui nécessiterait une intervention médicale urgente pour son retrait, et/ou pour le traitement des brûlures provoquées par l'utilisation d'une extrémité distale de duodéroscope non couverte. Le détachement d'un capuchon distal dans la cavité buccale peut avoir pour conséquence une aspiration, une obstruction des voies respiratoires, ou une détresse respiratoire et nécessiterait une intervention médicale immédiate pour le retirer. La gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

Olympus renforce les instructions de fixation du capuchon distal MAJ-2315 et les instructions de vérification de la fixation du capuchon distal par l'utilisateur. La présente information de sécurité vous indique la méthode correcte de fixation du capuchon distal MAJ-2315.

Vous serez contacté par un représentant d'Olympus pour programmer une formation sur site dans votre établissement portant sur la fixation du capuchon distal MAJ-2315 et sur la vérification de la fixation du capuchon à l'extrémité distale du duodéroscope.

Comme l'exige le mode d'emploi, il est impératif de s'assurer que le capuchon distal soit correctement fixé et de l'inspecter attentivement avant de réaliser une procédure. Nous joignons au présent courrier les illustrations ci-après montrant comment correctement fixer le capuchon distal MAJ-2315 et comment vérifier la fixation du capuchon distal.

De plus, nous vous rappelons de ne pas appliquer de produits anti-buée, contenant des substances à base de pétrole sur le capuchon distal MAJ-2315 ou sur l'endoscope. Ces produits peuvent causer des fissures sur le capuchon distal MAJ-2315, ce qui peut contribuer au détachement du capuchon distal, à des blessures thermiques dues à des fuites de courant électrique lors de la réalisation de cautérisations haute fréquence, ou à des lésions des muqueuses causées par les bords tranchants créés par les fissures sur le capuchon distal.

Tenez la partie distale de la partie béquillable de l'endoscope 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.

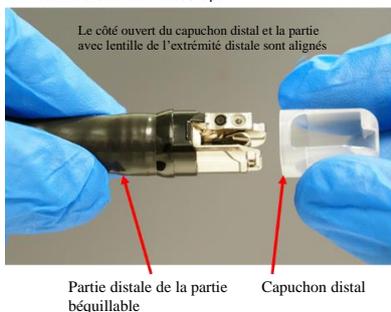


Figure 1 : alignement du capuchon distal et de la pointe de l'endoscope

Fixez le capuchon distal en plaçant votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et en poussant la partie supérieure du capuchon distal en direction de l'extrémité distale de l'endoscope jusqu'à ce que le capuchon distal soit au-dessus du crochet de l'anneau distal. Le capuchon distal est fixé correctement quand il couvre complètement l'anneau distal, et quand le crochet est complètement visible.

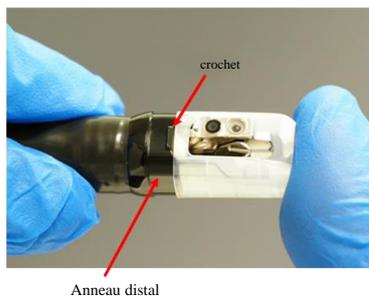


Figure 2 : fixation du capuchon distal à la pointe de l'endoscope

le crochet est complètement visible



Figure 3 : vérification de la fixation complète

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 de l'endoscope.

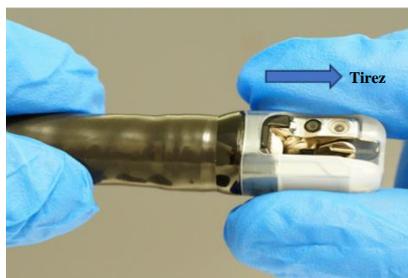


Figure 4 : confirmation de la fixation sûre : tirez

Vérifiez que le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal, et que le crochet est complètement visible.



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.

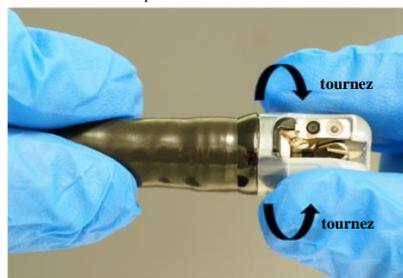


Figure 5 : confirmation de la fixation sûre : tournez

Vérifiez que le capuchon distal est correctement fixé :

- Le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal
- Le crochet est complètement visible
- le capuchon distal ne comporte aucune fissure ou déformation



Figure 6 : confirmation de la fixation correcte

le crochet est complètement visible



Aucune fissure ou déformation n'est visible sur le capuchon distal

le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal

Les informations concernant la fixation du capuchon distal MAJ-2315 sont également disponibles dans le Guide de référence rapide (**TJF-Q190V (Wallchart)**) à l'adresse suivante :

https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

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. Assurez-vous que tous les utilisateurs du duodéroscope Olympus TJF dans votre établissement disposent de toutes les connaissances nécessaires concernant la fixation et la vérification de la fixation du capuchon distal MAJ-2315 pour garantir l'utilisation sûre de ces endoscopes.
3. Assurez-vous que le guide de référence est distribué à toutes les parties de votre établissement qui seront impliquées dans le processus de fixation du capuchon distal MAJ-2315.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **27 Décembre 2023**.

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

[QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315](#)

5. Des représentants d'Olympus vous contacteront pour programmer une prochaine formation sur site dans l'établissement de l'utilisateur portant sur la fixation du capuchon distal MAJ-2315 et sur la vérification de la fixation pour garantir l'utilisation sûre de ces dispositifs.
6. 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.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-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-
MAJ-2315****Ce formulaire est à retourner AVANT LE 27 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 _____