



QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

XXX  
XXX  
XXX  
XXX

Rungis, le 18 octobre 2024

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU  
GIF-1TH190**

**Produit concerné :** VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III Olympus

**Type d'information :** Information de sécurité

**Services concernés :** Service Biomédical, Service d'endoscopie, Correspondant matériovigilance

**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	Numéro de modèle	Numéros de série
N4505840	GIF-1TH190	Tous
N4505850	GIF-1TH190	Tous

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

- Service d'Endoscopie
- Service Biomédical
- Responsable Matériovigilance

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **8 novembre 2024**.

Cher professionnel de santé, :

Olympus vous envoie le présent courrier pour vous informer de la publication de nouvelles instructions relatives au traitement validées pour le vidéogastroscope GIF-1TH190 Olympus (« GIF-1TH190 ») se composant d'une révision des temps de séchage des canaux avant le stockage, à la suite de la désinfection. Le dispositif GIF-1TH190 est destiné à une utilisation dans le tube digestif supérieur, y compris l'œsophage, l'estomac et le duodénum.

### **Raison de cette action :**

Olympus a précédemment publié une révision des instructions de nettoyage pour le modèle GIF-1TH190 en octobre 2023 afin de publier de nouvelles étapes de séchage des canaux mises à jour. Olympus a mené une évaluation utilisateur grâce à la validation de facteurs humains, et a déterminé qu'une clarification supplémentaire était requise pour améliorer les instructions afin de faciliter la compréhension de chaque étape de séchage. De fait, Olympus publie une révision de l'annexe au mode d'emploi qui informe les clients que le temps de séchage des canaux a été prolongé de 12 minutes afin de purger l'eau des canaux. Ceci se traduit par le séchage de chaque canal pendant 3 minutes, dans l'ordre décrit dans l'annexe. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles exigences de purge d'eau. Olympus a reçu 16 plaintes relatives à ce problème.

- Les instructions révisées sont décrites CI-APRÈS et dans l'annexe JOINTE.

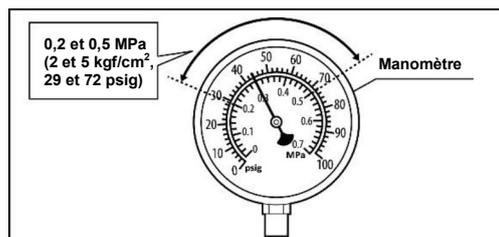
### **■ Séchage de l'endoscope**

#### **ATTENTION**

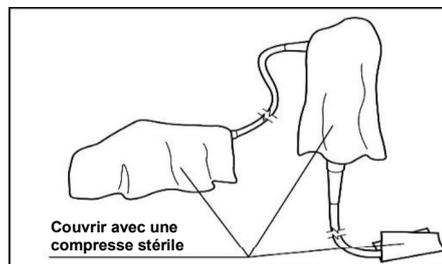
La pression utilisée pour purger les canaux de l'endoscope ne doit pas dépasser 0,5 MPa (5 kgf/cm<sup>2</sup>, 72 psig).

Une pression plus élevée peut endommager l'endoscope.

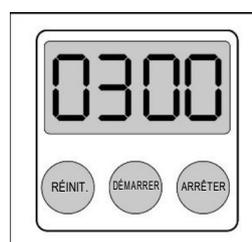
1. Vérifiez que la pression de l'air comprimé est comprise entre 0,2 et 0,5 MPa (2 et 5 kgf/cm<sup>2</sup>, 29 et 72 psig).



2. Pour éviter les éclaboussures provenant des ports des canaux, couvrez l'extrémité distale, la poignée et le connecteur de l'endoscope à l'aide de compresses stériles non pelucheuses.

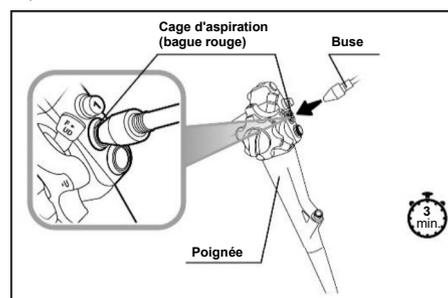
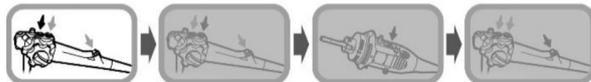


3. Préparez un chronomètre et réglez l'alarme pour qu'elle émette un bip dans 3 minutes.



4. (1<sup>er</sup> port) Tenez la poignée et aérez la cage d'aspiration, comme suit :

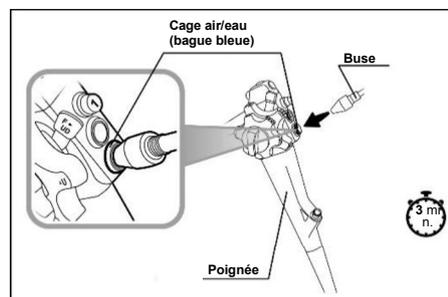
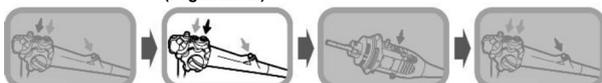
**1<sup>er</sup> port**  
Cage d'aspiration  
(bague rouge)



- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse d'air médical directement dans la cage d'aspiration et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

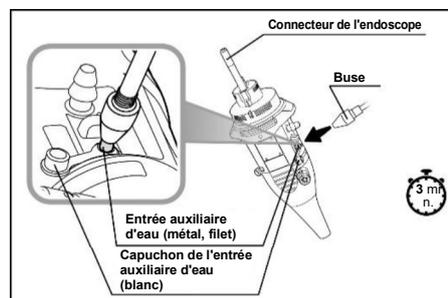
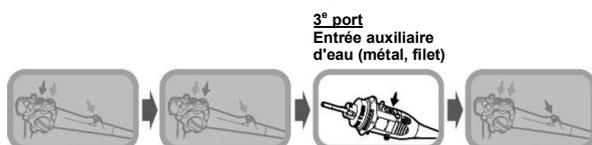
5. (2<sup>e</sup> port) Tenez la poignée et aérez la cage air/eau, comme suit :

**2<sup>e</sup> port**  
Cage air/eau  
(bague bleue)



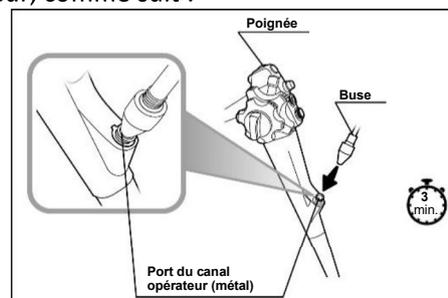
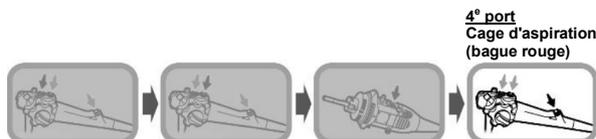
- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse d'air médical directement dans la cage air/eau et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

6. (3<sup>e</sup> port) Tenez le connecteur de l'endoscope et aérez l'entrée auxiliaire d'eau, comme suit :



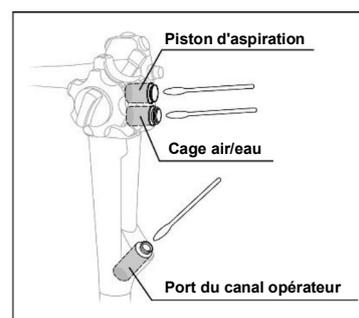
- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez l'embout de la buse d'air médical directement dans l'entrée auxiliaire d'eau pour réduire les fuites d'air et souffler l'air.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

7. (4<sup>e</sup> port) Tenez la poignée et aérez le port du canal opérateur, comme suit :

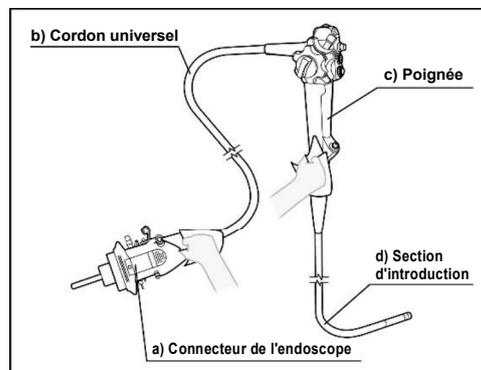


- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse directement dans le port du canal opérateur et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

8. 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.



9. Essuyez toutes les surfaces externes suivantes de l'endoscope avec un chiffon stérile non pelucheux jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.



- a) Connecteur de l'endoscope
- b) Cordon universel
- c) Poignée
- d) Section d'introduction

### **Risques pour la santé :**

Une incapacité à purger l'humidité dans les canaux de l'endoscope peut potentiellement entraîner des infections chez les patients, et dans de rares cas, des sepsis et/ou le décès. Lesdites infections peuvent nécessiter des interventions médicales, l'administration d'antibiotiques et/ou une hospitalisation.

### **Actions requises :**

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Vous pourrez retrouver la gamme des numéros de série affectés en haut de ce courrier.

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement l'information de sécurité suivante.
2. Instaurez l'utilisation de l'Annexe jointe indiquant que le temps de séchage des canaux est prolongé de 12 minutes afin de purger l'eau des canaux. Ceci se traduit par le séchage de chaque canal pendant 3 minutes, dans l'ordre décrit dans l'annexe. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles exigences de purge d'eau.
3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) au plus tard le **8 novembre 2024**.



QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

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

**QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU**

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.msd-claims@olympus-europa.com](mailto: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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**



QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

### MODE D'EMPLOI QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 08 Novembre 2024

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Service</b>	
<b>Nom du contact</b>	

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.

<b>Rempli par :</b>		
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>