

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

XXX

XXX

XXX

XXX

Rungis, le 20 décembre 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Produit concerné : Raccord irrigation MAJ-891

Type d'information : Information de sécurité

Services concernés : unités de gestion des risques , 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.

RE : MAJ-891 Raccord pince/irrigation (de type isolé)

ID du matériel	Nom du produit	Modèle/numéro de catalogue	Numéro(s) de lot	IUD
N6149350	Passe-sonde	MAJ-891	Tous	04953170063114

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

- Service d'Endoscopie
- unités de gestion des risques
- Responsable Matériovigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **13 janvier 2025**.

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective sur le terrain concernant le modèle de raccord d'irrigation MAJ-891 (« MAJ-891 »). Le MAJ-891 est attaché au port du canal opérateur de certains endoscopes Olympus, incluant des cystoscopes (de la série CYF), des urétéroscopes (de la série URF), des cholédochosopes (de la série CHF), des hystéroscopes (de la série HYF) pour permettre l'irrigation et l'utilisation d'accessoires d'endothérapie.

Veillez-vous référer à la Pièce Jointe 1 pour retrouver les noms de modèles des endoscopes Olympus avec lesquels le MAJ-891 peut être utilisé comme accessoire.

Raison de cette action :

L'enquête Olympus à propos des plaintes signalées d'infection et de contamination associées avec le modèle MAJ-891 a révélé un risque potentiel d'infection des patients en raison d'une rétention accidentelle de biomatériaux lorsque la procédure de traitement du modèle MAJ-891 n'est pas effectuée conformément aux instructions, par exemple lorsque le modèle MAJ-891 n'est pas déconnecté de l'endoscope et démonté avant le traitement. Entre le 1er août 2021 et le 1er mai 2024, Olympus a identifié cent vingt (120) blessures graves et une (1) mort signalées en raison d'une infection suite à des procédures dans le cadre desquelles le modèle MAJ-891 avait été utilisé avec un cystoscope (endoscope CYF). L'enquête menée par Olympus indique qu'il y a eu un mauvais traitement dans la plupart de ces cas d'infection. Olympus n'a reçu aucune plainte en lien avec des infections lorsque le modèle MAJ-891 était utilisé avec d'autres endoscopes compatibles, y compris des urétéroscopes (de la série URF), des cholédochosopes (de la série CHF), des hystéroscopes (de la série HYF), bien qu'il faille noter que les risques d'infection en raison d'un mauvais traitement s'appliquent également à ces endoscopes.

En raison des risques d'infection pouvant résulter d'un mauvais traitement du modèle MAJ-891, des modèles alternatifs au MAJ-891 doivent être utilisés. Vous trouverez ci-dessous une liste des raccords d'irrigation alternatifs Olympus pouvant être utilisés avec certains endoscopes Olympus.

Si aucun modèle alternatif au MAJ-891 n'est disponible, il est important de suivre attentivement les instructions de traitement du ou des endoscopes et du raccord d'irrigation MAJ-891, **en particulier lors du retrait du modèle MAJ-891 du port du canal opérateur de l'endoscope et de son démontage avant de le nettoyer, le désinfecter ou le stériliser** (Figure de référence 1 ci-dessous, illustrant le démontage correct du modèle MAJ-891). Les instructions de traitement du modèle MAJ-891 se trouvent dans les chapitres 5 à 7 du mode d'emploi du modèle MAJ-891. **Les utilisateurs doivent également examiner la valve à biopsie (MAJ-579), utilisée comme indiqué ci-dessous dans le modèle MAJ-891, et vérifier qu'elle n'est ni endommagée ni déformée. Si des dommages sont observés sur la valve à biopsie, celle-ci doit être remplacée comme indiqué dans le mode d'emploi. Une valve à biopsie endommagée ou déformée peut impacter l'efficacité du traitement.**

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

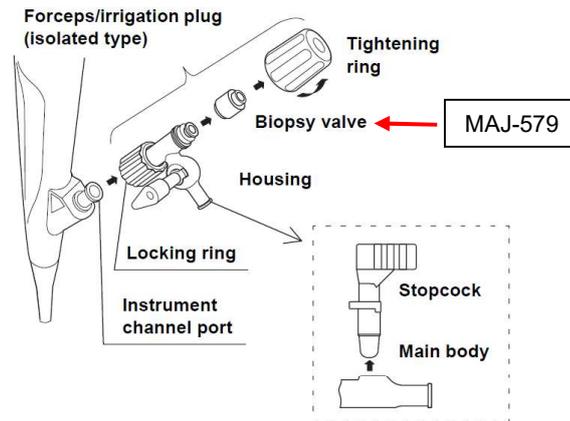


Illustration 1

Risques pour la santé :

Le préjudice potentiel d'un traitement incorrect et/ou incomplet du raccord d'irrigation MAJ-891 est une exposition à un appareil contaminé. Cette exposition pourrait entraîner des blessures sur les patients telles qu'une infection, une infection des voies urinaires ou un sepsis et, dans certains cas, la mort. En raison de ces blessures, les patients auront éventuellement besoin d'une hospitalisation/d'un suivi ainsi que d'un traitement avec des antibiotiques par voie orale ou intraveineuse.

Modèles alternatifs au MAJ-891 :

Le tableau de compatibilité ci-dessous répertorie les dispositifs alternatifs au MAJ-891 disponibles pour les cystoscopes (de la série CYF) et les urétéroscopes (de la série URF) Olympus. Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation Olympus alternatifs à utiliser avec les cholédochoscopes (de la série CHF), les hystéroscopes (de la série HYF). Dans ces situations, utiliser un endoscope alternatif ou un raccord d'irrigation non-Olympus, à condition que celui-ci ait été validé pour une utilisation avec l'endoscope Olympus par le fabricant du raccord d'irrigation.

Vous pouvez soumettre vos questions concernant les alternatives possibles au modèle MAJ-891 à votre représentant commercial Olympus. **Pour une liste exhaustive des modèles d'endoscopes et des appareils alternatifs, référez-vous à la pièce jointe 2.**

Série d'endoscope	Appareils alternatifs au MAJ-891 compatibles
Cystoscope (CYF)	Luer-Split + port-joint d'étanchéité modèle MAJ-2092* ; adaptateur en Y pour joint d'étanchéité du port de biopsie ajustable modèle EGBPS-Y**
Urétéroscop (URF)	Luer-Split + port-joint d'étanchéité modèle MAJ-2092* ; adaptateur en Y pour joint d'étanchéité du port de biopsie ajustable modèle EGBPS-Y**
Cholédochoscop (CHF)	Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation alternatifs Olympus compatibles avec les endoscopes CHF Olympus.
Hystéroscop (HYF)	Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation alternatifs Olympus compatibles avec les endoscopes HYF Olympus. WRONG

* Contactez Olympus pour vérifier la disponibilité du joint d'étanchéité dans votre pays.

** Si disponible dans votre pays.

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Le MAJ-2092 est un raccord qui n'a pas besoin d'être démonté pour le traitement. En revanche, le modèle MAJ-891 comprend plusieurs composants et doit être entièrement démonté après avoir été retiré de l'endoscope en amont du traitement. Si cette étape est ignorée, le traitement ne sera peut-être pas efficace. Le raccord EGBPS-Y est un appareil à usage unique alternatif au MAJ-891 et il est remplacé après chaque utilisation. Par conséquent, les risques de contamination en raison d'un mauvais traitement ne s'appliquent pas à ce dispositif.

Formation et ressources :

Olympus vous contactera pour prévoir la visite d'un représentant sur le terrain Olympus au sein de votre établissement afin de passer en revue le contenu de cette lettre à une date qui nous convienne mutuellement. Si aucun modèle alternatif n'est disponible, Olympus passera également en revue les instructions de traitement du raccord d'irrigation MAJ-891 et les endoscopes compatibles.

Si vous avez besoin de plus amples informations sur les étapes correctes du traitement du MAJ-891, Olympus vous propose les ressources suivantes :

- Olympus Europe propose une formation en ligne sur l'endoscopie comprenant des cours spécifiques sur le traitement de l'endoscope pour les infirmiers et les spécialistes en traitement. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/.
- Olympus dispose également d'une page internet dédiée aux informations relatives au traitement des équipements Olympus. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/endoscope-processing/>.
- Olympus fournit un graphique mural pour le nettoyage et le traitement du MAJ-891. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- Une formation en ligne sur le traitement des endoscopes urologiques est disponible à l'adresse <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/scientific-evidence/trainings>

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Veuillez lire attentivement le contenu de cette lettre.
2. Utilisez des appareils alternatifs au MAJ-891 conformément au tableau de compatibilité ci-dessus.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et qu'il est correctement formé au contenu de cette lettre. Assurez-vous spécifiquement que l'ensemble du personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et qu'il est correctement formé aux instructions de traitement du MAJ-891.
4. Olympus vous contactera pour prévoir la visite d'un représentant sur le terrain Olympus au sein de votre établissement afin de passer en revue le contenu de cette lettre ainsi que les instructions de traitement du MAJ-891 à une date qui nous convienne mutuellement. Pour des ressources supplémentaires, référez-vous à la section « Formation et ressources » ci-dessus.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette lettre.
6. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente lettre, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **13 janvier 2025**.



QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

**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-25-FY25-016 MAJ-891**

L'**autorité compétente nationale** est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à **supportvente@olympus.fr**. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,
Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Pièce jointe 1 : Endoscopes Olympus compatibles avec le MAJ-891

Série d'endoscope	Numéro de modèle	Nom du modèle
Cystoscope (de la série CYF)	CYF-240	CYF-240 Cysto-néphroscope vidéo flexible
	CYF-240A	CYF-240A CYSTOSCOPE FLEXIBLE
	CYF-5	CYF-5 CYSTOSCOPE EVOLUTIONTI
	CYF-5A	N3627870 CYF-5A CYSTOSCOPE E
	CYF-5R	CYF-5R Cysto-néphro flexible fibroscope inv.
	CYF-V2	CYF-V2 Cysto-néphro v VISERA
	CYF-V2R	CYF-V2R Vidéoscope cysto-néphro flexible inv.
	CYF-VA2	CYF-VA2 Cysto-néphro VISERA
	CYF-VH	CYF-VH Vidéoscope cysto-néphro flexible HD
	CYF-VHA	CYF-VHA Vidéoscope cysto-néphro flexible asp. HD
CYF-VHR	CYF-VHR Vidéoscope cysto-néphro flexible HD inv.	
Urétéroscope (de la série URF)	URF-P5	N3627930 URÉTÉROSCOPE FLEXIBLE URF-P5
	URF-P6	URF-P6 URÉTÉROSCOPE FIBRE OPTIQUE FLEXIBLE SUPER FIN
	URF-P6R	URF-P6R URÉTÉROSCOPE FIBRE OPTIQUE FLEXIBLE SUPER FIN
	URF-P7	URF-P7 Urétéro-fibroscope flexible
	URF-P7R	URF-P7R Urétéro-fibroscope flexible
	URF-V	URF-V Urétéroscope flexible
	URF-V2	URF-V2 URÉTÉROSCOPE VIDÉO FLEXIBLE FIN
	URF-V2R	URF-V2R URÉTÉROSCOPE VIDÉO FLEXIBLE FIN, INV.
	URF-V3	URF-V3 URÉTÉROSCOPE, FLEXIBLE, VIDÉO, STD
URF-V3R	URF-V3R URÉTÉROSCOPE, FLEXIBLE, VIDÉO, INV.	
Cholédochoscope (de la série CHF)	CHF-P20Q	CHF-P20Q CHOLEDOCHOINEPHRO CYS TOFIBERSC
	CHF-CB30L	CHF-CB30L CHOLÉDOSCOPE TRANSLAPAROSCOPIQUE
	CHF-BP30	CHF-BP30 CHOLÉDOSCOPE FIBRE OES
	CHF-P60	CHF-P60 CHOLÉDOSCOPE OES
	CHF-V	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE V
	CHF-V2	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF-V2
	CHF-B260	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE TRANSDUODÉNAL OLYMPUS CHF-B260
	CHF-BP260	VIDÉOSCOPE ULTRAFIN EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-XP260	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE XP260
CHF-B290	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290	
Hystéroscope (de la série HYF)	HYF-1T	HYSTÉROFIBROSCOPE OES OLYMPUS HYF TYPE 1T
	HYF-XP	HYSTEROSCOPE HYF-XP ?

Série d'endoscope	Numéro de modèle	Compatible avec MAJ-2092	Compatible avec EGBPS-Y*
Cystoscope (de la série CYF)	CYF-240	Non	Oui
	CYF-240A	Non	Oui
	CYF-5	Oui	Oui
	CYF-5A	Oui	Oui
	CYF-5R	ND	Oui
	CYF-V2	Oui	Oui
	CYF-V2R	ND	Oui
	CYF-VA2	Oui	Oui
	CYF-VH	Oui	Oui
	CYF-VHA	Oui	Oui
	CYF-VHR	Oui	Oui
Urétroscope (de la série URF)	URF-P5	Oui	Oui
	URF-P6	Oui	Oui
	URF-P6R	Oui	Oui
	URF-P7	Oui	Oui
	URF-P7R	Oui	Oui
	URF-V	Oui	Oui
	URF-V2	Oui	Oui
	URF-V2R	Oui	Oui
	URF-V3	Oui	Oui
	URF-V3R	Oui	Oui
Cholédochoscope (de la série CHF)	CHF-P20Q	ND	Non
	CHF-CB30L	Non	Non
	CHF-BP30	Non	Non
	CHF-P60	Non	Non
	CHF-V	Non	Non
	CHF-V2	ND	Non
	CHF-B260	ND	Non
	CHF-BP260	ND	Non
	CHF-XP260	ND	Non
	CHF-B290	Non	Non
Hystéroscope (de la série HYF)	HYF-1T	Non	Non
	HYF-XP	Oui	Oui

* Le raccord EGBPS-Y n'est pas destiné à être utilisé lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence. Lorsque vous effectuez une cautérisation haute fréquence, utilisez le MAJ-2092.

QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 13 janvier 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **13 janvier 2025**.