

QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Code client : XXX

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 17 octobre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Produit concerné : DUODÉNOSCOPES OLYMPUS

TYPE D'INFORMATION : d'une action corrective sur le terrain concernant les duodénoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V (« TJF »)

Services concernés : Responsable Matéiovigilance, Service Biomédical, Service endoscopie

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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.

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

- Responsable Matéiovigilance
- Service Biomédical
- Service Endoscopie

QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Cher professionnel de santé,

Olympus vous écrit pour vous informer de l'existence d'une action corrective sur site concernant les duodénoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V (« TJF »). Le duodélescope TJF est un endoscope gastro-intestinal flexible utilisé dans des procédures telles que la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP).

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéro(s) de série	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Vidéoduodélescope Evis Exera III	Tous	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Vidéoduodélescope Evis Lucera Elite	Tous	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Vidéoduodélescope	Tous	04953170408861

Motif de l'action :

L'évaluation continue menée par Olympus sur le traitement des duodénoscopes TJF, dans le but de résoudre les cas de prélèvements microbiologiques positifs et risques d'infection, a permis d'identifier des mises à jour des documents de traitement. Ces mises à jour, détaillées dans la section « Résumé des modifications » ci-dessous, visent à réduire les écarts potentiels dans le processus de traitement des duodénoscopes TJF.

Olympus informe les utilisateurs de ces changements et leur rappelle l'importance de suivre rigoureusement les instructions d'utilisation et de traitement.

Les clients doivent confirmer avoir pris connaissance de tous les documents concernés, accessibles via le lien fourni dans la section « Actions requises » ci-dessous.

Risque pour la santé :

Un traitement incorrect et/ou incomplet des duodénoscopes Olympus peut entraîner une exposition à un dispositif contaminé, pouvant provoquer une infection chez le patient.

La gravité de l'infection dépend de l'état de santé général du patient et/ou de facteurs de risque (par exemple, les patients immunodéprimés), et peut aller d'une infection bénigne à une infection grave, voire au décès dans des cas extrêmement rares.

Depuis 2024, Olympus a reçu 2 signalements de décès et 5 signalements de blessures graves liés à une infection ou à un prélèvement microbiologique positive potentiellement associée à l'utilisation du duodélescope TJF. Ces signalements ne contenaient pas suffisamment d'informations pour permettre à Olympus de déterminer si le duodélescope TJF avait contribué à la transmission de l'infection.

Résumé des modifications :

- Le document de formation « Introduction au retraitement des duodénoscopes » a été mis à jour pour souligner l'importance du pré-nettoyage, tel que décrit dans les instructions de traitement des duodénoscopes TJF. Cette mise à jour figure à la diapositive 14 du document de formation.
- Olympus a créé un **Guide d'inspection visuelle** fournissant des instructions claires pour inspecter l'appareil à la recherche d'irrégularités ou de dommages. Le guide recommande l'utilisation d'outils de grossissement 10x pour améliorer l'inspection visuelle de l'endoscope (voir Figure 1).

Figure 1 : Guide d'inspection visuelle de l'extrémité distale : recto/verso



- Le mode d'emploi a été mis à jour comme mentionné ci-après pour inclure un Avertissement concernant l'inspection visuelle de l'extrémité distale de l'endoscope, ainsi qu'une recommandation d'utilisation d'outils de grossissement 10X (Loupe) afin d'améliorer l'inspection visuelle de l'endoscope (voir Figure 2).

Figure 2 : Mode d'emploi : section « 3.3 Inspection de l'endoscope »

AVERTISSEMENT

Inspectez l'extrémité distale avec pour référence le « GUIDE D'INSPECTION VISUELLE DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE » joint. Si vous constatez la moindre anomalie, cessez l'utilisation de l'endoscope et contactez Olympus. L'anomalie peut présenter un risque d'infection.

REMARQUE

- Pour inspecter l'extrémité distale, il est recommandé d'utiliser un outil d'agrandissement 10x.*1
- Pour une inspection en détail, un éclairage de 1 000 à 2 000 lux est recommandé.*1

*1 Veuillez consulter les lois et normes nationales ou les directives professionnelles, telles que l'American National Standard ANSI/AAMI ST 91:2021.

QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Olympus demande à ses clients de consulter les documents mis à jour en ligne, notamment le matériel de formation « Présentation du traitement du duodéroscope », le Guide d'inspection visuelle et le Manuel d'utilisation. Il est également requis de consulter le Manuel de traitement existant ainsi que le formulaire « On-Track Reprocessing In-Service / Évaluation de compétence client ». Veuillez-vous référer aux étapes 2 et 3 de la section « Actions requises » ci-dessous pour accéder à ces documents. En complément de la formation en ligne obligatoire mentionnée ci-dessous, Olympus recommande que les clients bénéficient d'une formation sur site au sein de leur établissement concernant le traitement des duodéoscopes TJF. Cette formation est proposée à tous les nouveaux clients et disponible sur demande pour les clients existants. Pour demander une formation sur site, veuillez consulter l'étape 6 de la section « Actions requises » ci-dessous.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a acquis un ou plusieurs des produits concernés. Par conséquent, Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lire attentivement le contenu de cette information de sécurité
2. Accéder au portail de formation Olympus et suivre le cours de formation requis. Pour cela, rendez-vous à ce lien :

[Formation TJF - Europe - Formation professionnelle Olympus Continuum](#) ou scannez le **QR Code**



- a. Connectez-vous avec votre compte existant ou créez un compte.
 - b. Terminez le cours Formation et étiquetage TJF, qui nécessite que vous téléchargiez et consultiez les documents suivants :
 - 1) Module de formation Présentation du traitement du duodéroscope mis à jour
 - 2) Mode d'emploi mis à jour (notice d'utilisation)
 - 3) Guide de traitement (mode d'emploi pour le traitement)
 - 4) Guide d'inspection visuelle
 - 5) Formulaire Compétences OnTrack pour le traitement en interne/par le client
 - c. Confirmez que vous avez lu et compris tous ces documents.
 - d. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **31 octobre 2025**.
3. Assurez-vous que l'ensemble du personnel est parfaitement informé et est correctement formé au contenu de cette notification et à la portée exacte des étapes de traitement du duodéroscope TJF telles que détaillées dans les documents de formation au traitement. L'ensemble du personnel concerné doit consulter ces documents, soit par le biais de la documentation téléchargée, soit en accédant directement au portail de formation.
 4. Conservez une copie de cet avis avec votre mode d'emploi actuel. Olympus vous demande de remplacer toute copie existante du mode d'emploi par le mode d'emploi à jour et d'y inclure une copie du Guide d'inspection visuelle, obtenu sur le lien indiqué à l'étape 2 ci-dessus.
 5. Si vous souhaitez recevoir une copie papier des documents de traitement susmentionnés de la part d'Olympus, **veuillez le préciser dans la partie dédiée dans le formulaire de réponse.**
 6. Olympus recommande également que vous receviez une formation sur site dans votre établissement concernant le retraitement des duodéoscopes TJF.

Veuillez contacter notre service « Formation » pour planifier votre formation sur site.

7. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **31 octobre 2025**.

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

REFERENCE QIL : QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

L'ANSM est informée des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les cas d'erreur et de redémarrages automatiques, à l'adresse suivante customercare@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 contacter customercare@olympus.fr.

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

QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY26-EMEA-07-FY26-902-F Traitement TJF

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 31 octobre 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 souhaite recevoir tous les documents sous format papier	☐ OUI ☐ NON
Indiquez le nombre d'exemplaires souhaités	
Indiquez l'adresse pour l'envoi des documents papier	
Nom du contact pour la réception des documents papier	

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

De plus, je confirme que tout le personnel applicable a entièrement pris connaissance de cet avis et a reçu une formation complète sur le contenu de cet avis ainsi que sur l'ensemble des étapes de traitement du duodéno­scope TJF détaillées dans les documents de formation au traitement répertoriés à l'étape 2c de la section « Actions requises » ci-dessus.

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

Veuillez envoyer le formulaire rempli à ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **31 octobre 2025**.