

Xxx
Xxx
Xxx

21 mars 2019
Référence Olympus : QIL 151-010

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209

À l'attention du responsable de l'endoscopie / bloc opératoire et du service biomédical.

Modèle	Description	Numéros de lot sur l'emballage carton	Numéros de lot sur l'emballage stérile
MAJ-209	Valve d'aspiration à usage unique MAJ-209	88H 89H 8XH 8YH 8ZH 91H	H8807 à H8816 H8901 à H8917 H8X01 à H8X22 H8Y01 à H8Y21 H8Z01 à H8Z19 H9101 à H9106

Madames, Messieurs,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis de sécurité sur site concerne la valve d'aspiration à usage unique MAJ-209 Olympus référencée ci-dessus. La valve d'aspiration MAJ-209 se fixe sur le canal d'aspiration des bronchosopes, cystoscopes, rhinolaryngoscopes et pleuroscopes afin d'aspirer le liquide sortant de l'extrémité distale de l'endoscope via le canal opérateur.

Olympus a initié cette action après avoir reçu une plainte concernant la rupture d'une valve d'aspiration MAJ-209 lors d'un examen, qui s'est coincée dans la cage d'aspiration de l'endoscope. Cet incident a engendré une prolongation de la procédure et de l'exposition du patient aux produits anesthésiants. De plus, l'historique récent des plaintes concernant la valve d'aspiration MAJ-209 Olympus inclut un nombre croissant de rapports établis suite à la rupture de la valve MAJ-209 pendant une procédure, avec le risque qu'une pièce de la valve d'aspiration reste attachée aux endoscopes. En cas de rupture de la valve MAJ-209, la capacité d'aspiration du liquide est compromise, ce qui est susceptible d'engendrer une diminution de la visibilité de l'utilisateur et d'interrompre la procédure. En analysant les informations disponibles sur ces événements, Olympus a constaté que le nombre croissant d'incidents est dû à un changement de fournisseur de moulage.

Olympus a également déterminé que les clients peuvent continuer à utiliser les vannes d'aspiration MAJ-209 concernées dans cette lettre conformément au mode d'emploi MAJ-209 et aux instructions fournies dans les informations complémentaires jointes.. Olympus informe les utilisateurs du risque de rupture, leur indique comment manipuler correctement la valve MAJ-209 et démonter une valve MAJ-209 cassée d'un endoscope le cas échéant. Dans l'annexe ci-jointe à cette lettre, vous trouverez les instructions de manipulation pour prévenir les ruptures de la valve MAJ-209 et les mesures à prendre pour retirer une valve MAJ-209 cassée de l'endoscope.

À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée en lien avec ce problème. Cependant, afin d'éviter de mettre en danger la santé du patient, Olympus a entamé un processus de fabrication de nouveaux produits en faisant appel à un nouveau fournisseur de moulage.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces modèles. Olympus demande à votre établissement de suivre immédiatement les étapes suivantes :

- a) Lire attentivement le contenu de cet avis relatif à la sécurité sur site [FSN] ainsi que de l'« Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209 » ci-jointe qui décrit les instructions de manipulation pour prévenir les ruptures de la valve MAJ-209 et les mesures à prendre pour retirer une valve MAJ-209 cassée de l'endoscope.
- b) Procéder à une inspection des stocks de la valve d'aspiration MAJ-209 et identifier tout modèle possédant les numéros de lot spécifiés.
- c) Mettre en oeuvre les instructions de manipulation dans votre établissement et former le personnel à ces dernières.
- d) Indiquer sur le questionnaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis.
- e) Envoyez le formulaire complété à votre représentant Olympus.
- f) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité sur site (« FSN », Field Safety Notice) avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.
- g) Si vous souhaitez retourner les produits affectés à Olympus, veuillez contacter votre représentant Olympus pour définir le délai de réception d'un produit de remplacement.

L'autorité compétente "Swissmedic" a été informée de ces informations de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires ou d'assistance sur place, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant Olympus par téléphone du Lundi au Vendredi ou par courriel à quality@olympus.ch.

Sincères salutations,



Ramiz Alia
Head Quality / Risk & Compliance
Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstrasse 6
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40
mobil: +41 (0)79 889 94 27
email: ramiz.alia@olympus.ch

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 151-010

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS
INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209**

[Dept/Attn]

[Date]

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité sur site, ainsi que de l' «Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209». De plus, je confirme que j'ai formé le personnel en charge sur les mesures requises dans le FSN de la valve d'aspiration MAJ-209 et transféré le contenu du FSN joint à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action. Je comprends la nécessité de ces informations de manipulation supplémentaires.

Nom _____

Nom _____

Fonction occupée _____

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse au par e-mail à: quality@olmypus.ch ou par courrier à :

Olympus Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil

Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209 Instructions de manipulation pour prévenir la rupture de la valve d'aspiration MAJ-209

Modèle	Mode d'emploi	N de LOT affecté	
		Numéros de lot sur l'emballage carton	Numéros de lot sur l'emballage stérile
Valve d'aspiration à usage unique MAJ-209	N d'article : 028987	88H	H8807 à H8816
		89H	H8901 à H8917
		8XH	H8X01 à H8X22
		8YH	H8Y01 à H8Y21
		8ZH	H8Z01 à H8Z19
		91H	H9101 à H9106

I. Quel mouvement du tube de la valve d'aspiration MAJ-209 doit être évité pour prévenir la rupture de la valve ?

- Un levage vers le haut du tuyau de la partie principale de la valve d'aspiration en direction opposée des endoscopes doit être évité.



II. Comment les utilisateurs peuvent-ils contrôler la situation ?

- L'utilisateur peut contrôler la situation et éviter la rupture en suivant les trois règles de mouvements décrites ci-dessous :



1

Attacher et détacher le tube d'aspiration uniquement avec une force de poussée et de traction en direction de la valve d'aspiration.



2

Lorsque le tube d'aspiration est attaché : lors du mouvement de rotation, **éviter de tirer la tubulure**. S'assurer d'avoir une **longueur de tube suffisante** disponible pour éviter d'appliquer des forces de traction au niveau du tuyau de la partie principale de la valve d'aspiration.

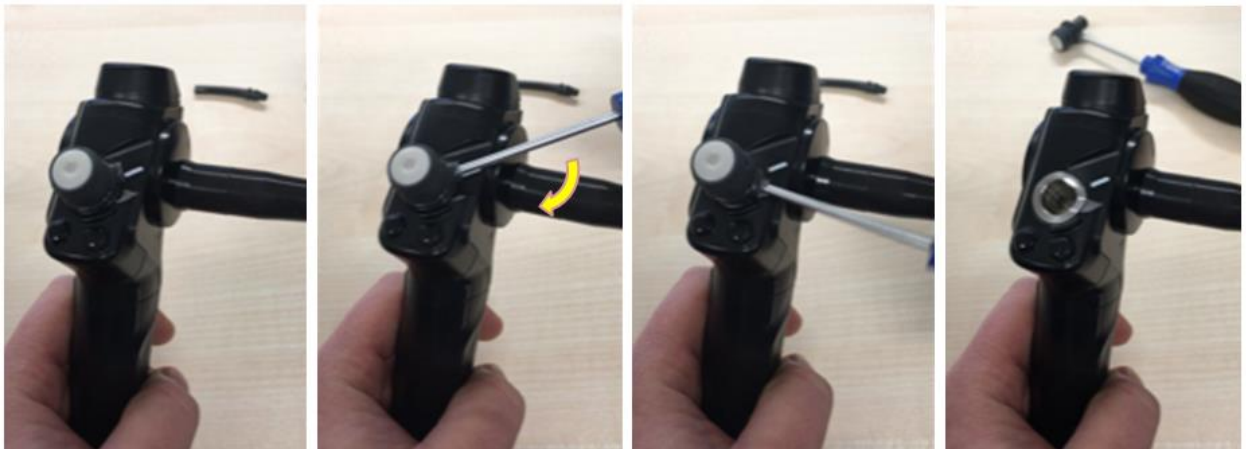


3

Déconnecter la valve d'aspiration après la procédure en effectuant un tour dans le sens des aiguilles d'une montre et en exerçant une légère pression sur le tuyau de la partie principale de la valve d'aspiration dans la direction de l'endoscope (le sens contraire entraînerait une rupture).

III. Comment retirer la valve MAJ-209 cassée du bronchoscope ?

- Pour retirer la partie restante de la valve d'aspiration, il est possible d'insérer par exemple un petit tournevis ou une paire de ciseaux dans l'ouverture du tube cassé de la valve d'aspiration. Un tour dans le sens des aiguilles d'une montre suffira alors à retirer la valve cassée du bronchoscope/de l'endoscope.



- Il est important de prendre des mesures pour retirer rapidement la valve cassée et d'avoir au moins une valve MAJ-209 de remplacement en stock.

Le présent document doit être conservé avec le mode d'emploi de la valve MAJ-209.