

9 mai 2019
Référence Olympus : QIL 152-001

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

NOUVELLES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE POUR LE VIDÉODUODÉSCOPE OLYMPUS TJF-160VR

À l'attention du responsable du bloc opératoire et des unités de gestion des risques et de nettoyage.

| | Modèle | Numéro de série |
|-------------------------|-----------|-----------------|
| Vidéoduodéscope OLYMPUS | TJF-160VR | tous |

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis de sécurité sur site concerne le modèle d'endoscope Olympus référencé ci-dessus et nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs exemplaires. Cet endoscope est conçu pour être utilisé dans le diagnostic et le traitement endoscopiques au sein du duodénum.

Olympus a reçu des plaintes concernant des gaines d'érecteur effilochées sur le TJF-160VR, mais aucune d'elles n'a donné lieu à un effet secondaire indésirable. Cependant, Olympus a reçu des plaintes relatives à des effets secondaires concernant les vidéoduodéscopes OLYMPUS JF-260V / TJF-260V qui ont une structure similaire à celle du vidéoduodéscope TJF-160VR. À ce jour, un total de 11 incidents thérapeutiques en lien avec les modèles JF-260V / TJF-260V ont eu lieu au niveau mondial. 10 d'entre eux ont engendré des lésions dans le corps d'un patient, et le dernier incident concerne la blessure au doigt d'un membre du personnel causée par un gaine d'érecteur effilochée.

Au vu du degré de sévérité des blessures et de leur fréquence, le niveau de risque a été évalué comme restant dans les limites de l'acceptable. Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces plaintes ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soigneuse avant leur utilisation, conformément aux guides de nettoyage/d'utilisation mis à jour. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes afin de faciliter cette inspection.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Olympus vous demande de suivre immédiatement les étapes suivantes :

- a) Vérifiez votre stock de guides d'utilisation/de nettoyage du modèle Olympus référencé et débarrassez-vous des existants.
- b) Mettez en œuvre l'application des instructions d'utilisation et de nettoyage mises à jour dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite avant chaque utilisation. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes afin de faciliter cette inspection.
- c) Veillez à former le personnel aux instructions d'utilisation et de nettoyage mises à jour.
- d) Complétez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site ci-joint, en indiquant le nombre de nouveaux modes d'emploi requis et tous les départements concernés par la mise à jour des procédures d'utilisation et de nettoyage.
- e) Envoyez le formulaire de réponse complété à quality@olympus.ch.
- f) Dès réception de votre formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site, Olympus procédera à l'envoi du nombre de nouveaux manuels spécifié dans le formulaire complété.
- g) 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.

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.

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 152-001

| | |
|--|------------------|
| AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS NOUVELLES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE POUR LE VIDÉODUODÉSCOPE OLYMPUS TJF-160VR | |
| [Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier] | |
| [Dept/Attn] | |
| [Date] | |
| Modèles d'endoscopes OLYMPUS affectés (Veuillez indiquer dans le tableau ci-dessus le nombre de copies supplémentaires de ces nouveaux manuels dont vous avez besoin, le cas échéant). | |
| | TJF-160VR |

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité sur site, ainsi que d'une version papier des manuels d'utilisation et de nettoyage et des Instructions pour une utilisation sûre pour chaque modèle d'endoscope affecté que nous possédons dans notre établissement.

De plus, je confirme que je me suis débarrassé de tout mon stock existant de guides de nettoyage et d'utilisation de l'endoscope Olympus référencé ci-dessus et que j'ai formé le personnel en charge et transféré le contenu du FSN joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéoduodénoscopes avant chaque utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

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



Instructions pour une utilisation plus sécurisée

Ces instructions incluent des points spéciaux pour une utilisation plus sécurisée extraits du mode d'emploi du vidéoduodéroscope TJF TYPE 160VR. Ils sont particulièrement importants et doivent être pris en compte lors de l'utilisation du vidéoduodéroscope TJF TYPE 160VR. Avant d'utiliser les endoscopes, lisez attentivement le « Mode d'emploi » et suivez les instructions. Si une anomalie est détectée avant ou pendant l'utilisation ou en cas de dysfonctionnement du matériel, n'utilisez pas le matériel et contactez Olympus pour demander une réparation.

Mises en garde

AVERTISSEMENT

- Si le câble de l'érecteur à l'extrémité distale est endommagé (cassé, effiloché ou plié), il risque de provoquer une blessure ou de causer un risque d'infection au moment de détacher l'embout distal ou de nettoyer l'endoscope. Il convient alors de détacher délicatement l'embout distal et de procéder au nettoyage.

ATTENTION

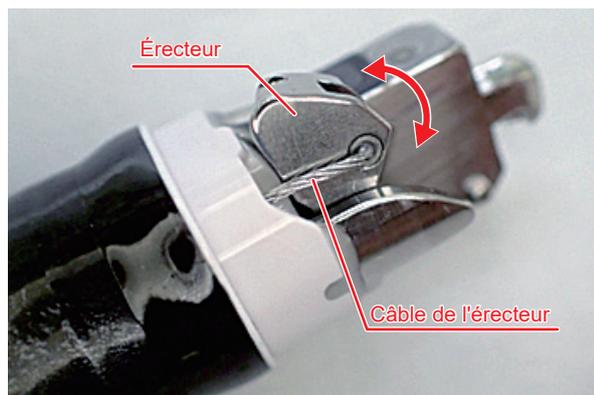
- Si le câble de l'érecteur à l'extrémité distale est endommagé (cassé, effiloché ou plié), l'équipement est susceptible de ne pas fonctionner correctement et la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical risque d'être compromise, et/ou l'équipement est susceptible de subir des dommages plus importants.
- Au moment de fixer l'embout distal, vérifiez que le câble de l'érecteur à l'extrémité distale n'est pas cassé, effiloché ou plié. Sinon il risque de causer des blessures. De plus, si le câble de l'érecteur endommagé est déformé, il est susceptible de compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical.

Inspection du câble de l'érecteur à l'extrémité distale

Un utilisateur qualifié doit inspecter le câble de l'érecteur à l'extrémité distale conformément à la procédure suivante.

Vérifiez visuellement que le câble de l'érecteur à l'extrémité distale n'est pas cassé, effiloché ou plié en déplaçant le levier de contrôle de l'érecteur pour « relever ↔ abaisser » l'érecteur.

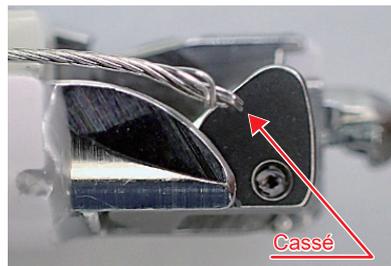
■ « relever ↔ abaisser »



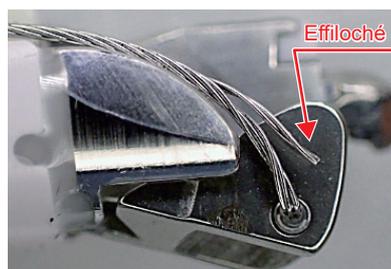
OK



Non OK



Non OK



Non OK



Si des anomalies sont observées lors de l'inspection décrite au chapitre 3 du mode d'emploi « Préparation et inspection », n'utilisez pas l'endoscope et résolvez le problème comme décrit à la section 5.1 « Guide de dépannage ». Si le problème ne peut toujours pas être résolu, envoyez l'endoscope à Olympus pour réparation comme décrit à la section 5.3 « Renvoi de l'endoscope pour réparation ». De même, si des anomalies sont observées pendant l'utilisation de l'endoscope, arrêtez de l'utiliser immédiatement et retirez l'endoscope du patient comme décrit à la section 5.2 « Retrait d'un endoscope présentant une anomalie ».

— Fabricant —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numéro de téléphone +81 42 642-2111, Numéro de fax +81 42 646-2429

— Distributeurs —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numéro de téléphone +49 40 23773-0, Numéro de fax +49 40 23773-4656

OLYMPUS FRANCE SAS
19, Rue d'Arcueil, CS 700014, 94593 RUNGIS CEDEX, FRANCE
Numéro de téléphone +33 1 4560-2300, Numéro de fax +33 1 46 86 76 14
OLYMPUS BELGIUM N.V.
Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Numéro de téléphone +32 3 8705800, Numéro de fax +32 3 8872426
OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6, 8604 VOLKETSCHWIL, SWITZERLAND
Numéro de téléphone +41 44 94766-81, Numéro de fax +41 44 94766-54