

24 mai 2019
Référence Olympus : QIL 152-001

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE - Suivi

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. Ce suivi relatif à l'avis de sécurité sur site est distribué afin d'inclure et de récapituler toutes les modifications apportées au mode d'emploi et au manuel de nettoyage mis à jour. 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 câble d'érecteur effiloché.

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.

Veillez noter les différences essentielles dans le mode d'emploi et le manuel de nettoyage mis à jour :

Guide d'utilisation :

Dans le chapitre 3, « *Préparation et inspection* », les éléments suivants ont été mis à jour :

- à la page 20 (dans la version française), la section « Attention » ci-dessous a été ajoutée :

ATTENTION

Si la gaine d'érecteur à l'extrémité distale présente le moindre signe d'endommagement (si elle est cassée, effilochée ou pliée), l'équipement ne fonctionnera pas correctement et la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical risque d'être compromise.

- Dans la section « *Contrôle du béquillage de l'érecteur* », la partie « *Contrôle de bon fonctionnement* » a été mise à jour comme suit :

1. Tout en observant l'érecteur à l'extrémité distale de l'endoscope, orientez lentement le levier de contrôle d'érecteur complètement vers « ◀U ». Vérifiez que le levier fonctionne correctement et que l'érecteur est bien relevé. Maintenez le levier de contrôle d'érecteur et vérifiez que l'érecteur reste en place lorsqu'il est poussé par derrière. Vérifiez visuellement que la partie du système d'érecteur s'étendant de l'extrémité distale de l'endoscope n'est pas cassée, effilochée ou pliée (voir Figure 3.5). Si la gaine d'érecteur présente le moindre signe d'endommagement (si elle est cassée, effilochée ou pliée) comme démontré à la Figure 3.5, n'utilisez pas l'endoscope.

2. Tout en observant l'érecteur à l'extrémité distale de l'endoscope, orientez lentement le levier de contrôle d'érecteur complètement dans la direction contraire au repère « U ». Vérifiez que le levier fonctionne correctement et que l'érecteur est bien abaissé. Vérifiez visuellement que la partie du système d'érecteur s'étendant de l'extrémité distale de l'endoscope n'est pas cassée, effilochée ou pliée (voir Figure 3.5). Si la gaine d'érecteur présente le moindre signe d'endommagement (si elle est cassée, effilochée ou pliée) comme démontré à la Figure 3.5, n'utilisez pas l'endoscope.

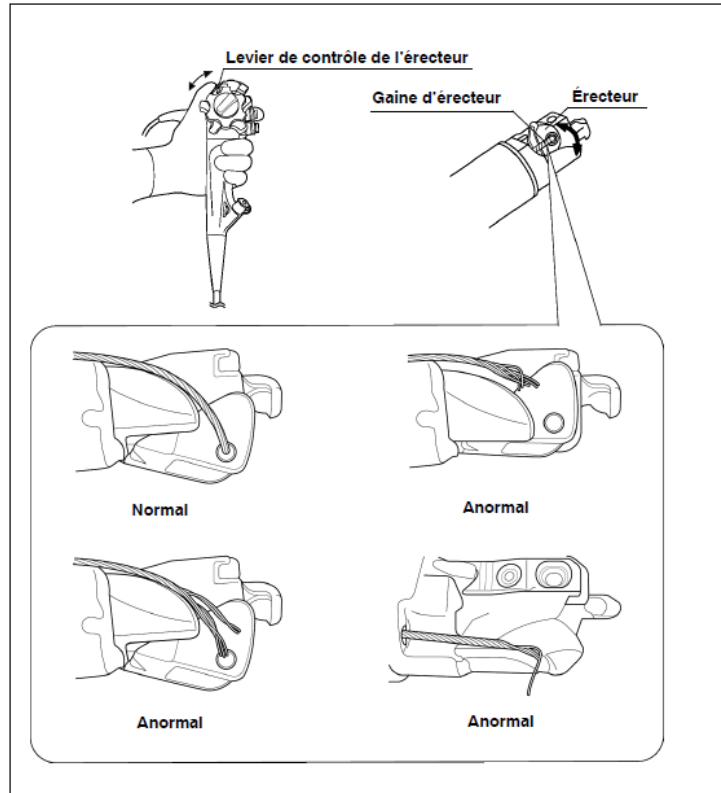


Illustration 3.5

- Dans la section « 3.4 Fixation des accessoires sur l'endoscope », partie « Fixation du capuchon distal », la section « Attention » ci-dessous a été ajoutée :

ATTENTION

- Lors de la fixation de l'embout distal, maintenez la partie béquillable aussi rapprochée que possible de l'extrémité distale, évitez toute traction exagérée sur les autres pièces de la partie béquillable. Autrement, vous risquez d'endommager la partie béquillable ou d'en déformer le caoutchouc.
- Au moment de fixer le couvercle distal, vérifiez que la gaine d'érecteur à l'extrémité distale n'est pas cassée, effilochée ou pliée. Sinon, elle risque de causer des blessures. De plus, si la gaine d'érecteur endommagée est déformée, elle est susceptible de compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical.

Manuel de nettoyage :

- Dans le Chapitre 1 « *Principes généraux* », section « *1.6 Précautions à prendre lorsque la gaine d'érecteur est endommagée (cassée, effilochée ou pliée)* », les éléments suivants ont été ajoutés :

Si la gaine d'érecteur est endommagée (cassée, effilochée ou pliée), prenez garde aux éléments suivants, procédez avec précaution au nettoyage et à la désinfection ou à la stérilisation et renvoyez-la à Olympus pour réparation.

AVERTISSEMENT

Si la gaine d'érecteur à l'extrémité distale est endommagée (cassée, effilochée ou pliée), elle risque de provoquer une blessure ou de causer un risque d'infection au moment de détacher le couvercle distal ou de nettoyer l'endoscope. Il convient alors de détacher délicatement le couvercle distal et de procéder au nettoyage.

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. Veuillez conserver ces Instructions d'utilisation sûre avec le mode d'emploi et le manuel de nettoyage.
- 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. Veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint même si vous avez déjà renvoyé le formulaire de réponse initial à quality@olympus.ch ou par courrier.
- 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

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]	
[Dépt/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