

13. mai 2019  
Référence Olympus : QIL 152-002

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

### **RE: Manipulation soignée des endoscopes pour éviter tout dommage et réalisation d'un test d'étanchéité**

À l'attention du responsable du bloc opératoire, du service de gestion des risques et des unités de traitement

	Nom du modèle	Serial number (Numéro de série)
VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS	OLYMPUS TJF-Q190V	Tous
VIDÉODUODÉSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS	OLYMPUS TJF-Q290V	Tous

Cher professionnel de la santé,

Notre système d'avertissement anticipé a récemment enregistré une augmentation du nombre de plaintes de la part de clients ayant remarqué une fuite d'air au niveau de la partie distale du modèle susmentionné lors du test d'étanchéité, et ce, même après une période d'utilisation très brève. Olympus n'a pas connaissance d'événements indésirables y étant associés et mène une enquête approfondie à ce sujet. En attendant, nous vous rappelons de réaliser régulièrement le test d'étanchéité tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi et de ne pas utiliser de duodénofibroscope ayant échoué au test. Dans ce dernier cas, veuillez retourner les duodénofibroscopes concernés à votre service Olympus local.

Dans le but de minimiser le risque de dommages physiques au niveau de l'extrémité distale entraînant un échec lors du test d'étanchéité, Olympus souhaite rappeler à ses clients l'importance de manipuler les dispositifs avec précaution conformément à l'avertissement figurant dans le mode d'emploi comme suit.

## AVERTISSEMENT

- Ne pas frapper, cogner ni lâcher l'extrémité distale, le tube d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope. Veiller également à ne pas plier, tirer ou tordre l'extrémité distale, le tube d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope en forçant excessivement.

Le présent avis de sécurité sur site concerne uniquement les modèles d'endoscope Olympus référencés ci-dessus. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes de ces modèles.

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.

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](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)



## FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 152-002

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS OLYMPUS TJF-Q190V & TJF-Q290V	
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]	
[Dept/Attn]	
[Date]	
<b>Modèles affectés d'endoscopes OLYMPUS</b> (Veuillez insérer les quantités disponibles dans votre établissement devant le nom du modèle)	
OLYMPUS TJF-Q190V	OLYMPUS TJF-Q290V

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéoduodénoscopes avant et après chaque utilisation.

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction occupée \_\_\_\_\_

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse au par e-mail à: [quality@olmypus.ch](mailto:quality@olmypus.ch) ou par courrier à :

Olympus Schweiz AG  
Qualitätsmanagement  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil