

«Customer\_Name»  
Service biomédical  
«Customer\_Address»  
«Ship\_To\_ZIP\_code» «Ship\_To\_City»

X août 2019  
Référence Olympus : QIL 152-005

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

### INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209

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

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

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention concernant les numéros de LOT référencés ci-dessus de la valve d'aspiration à usage unique Olympus MAJ-209 (« MAJ-209 »). 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.

Ce deuxième avis de sécurité sur site (« FSN », Field Safety Notice) est lié au premier avis émis en mars 2019 (Référence Olympus : QIL 151-010).

Comme vous vous en souvenez peut-être, Olympus a initié une première action corrective de sécurité sur site (QIL 151-010) peu de temps 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. À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée, mais une rupture du MAJ-209 peut compromettre la capacité d'aspiration du liquide, ce qui est susceptible d'engendrer une diminution de la visibilité de l'utilisateur et d'interrompre la procédure.

Olympus a analysé le récent historique des plaintes de la valve d'aspiration MAJ-209 et a constaté que le nombre croissant d'incidents est dû à un changement de fournisseur de moulage. Toutefois, cette analyse a également révélé que ces nouveaux moulages ne se cassent pas tant qu'ils sont utilisés conformément aux instructions. C'est pourquoi nous avons rappelé aux utilisateurs qu'ils pouvaient continuer à utiliser la valve d'aspiration MAJ-209 conformément à son mode d'emploi et aux instructions de l'annexe fournie avec le dernier avis de sécurité sur site.

De plus, Olympus a accru les capacités de fabrication de l'ancien fournisseur de moulage pour éviter ces risques liés à la valve d'aspiration à usage unique MAJ-209. En attendant, pour encore plus de précautions, Olympus procède à un remplacement efficace et rapide des lots affectés restants sur le terrain. Nous en informons nos clients et leur demandons de retourner tous les dispositifs affectés en leur possession à Olympus.

#### 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 de sécurité sur site Field Safety Notice.
- 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) Retourner votre stock des numéros de lot mentionnés ci-dessus à votre organisation Olympus locale ou par courrier, qui vous seront remplacés gratuitement. Indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cette notification ainsi que les quantités par numéro de LOT que vous allez retourner à Olympus.
- d) Envoyer le formulaire complété à [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch).
- e) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité sur site 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 par téléphone du Lundi au Vendredi ou par courriel à [quality@olympus.ch](mailto: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  
email: [ramiz.alia@olympus.ch](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)

## FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 152-005

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209					
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]					
[Dept/Attn]					
[Date]					
Quantités toujours disponibles en stock (merci d'indiquer s'il vous reste une boîte complète de valves ou seulement quelques exemplaires. Si vous n'avez plus de stock, merci de saisir 0)	Quantités à retourner à Olympus (merci d'indiquer si vous retournez une boîte complète de valves ou seulement quelques exemplaires)	N de LOT à retourner à Olympus	N de LOT sur la boîte en carton	N de LOT sur l'emballage stérile	
			88H	H8807 à H8816	
			89H	H8901 à H8917	
			8XH	H8X01 à H8X22	
			8YH	H8Y01 à H8Y21	
			8ZH	H8Z01 à H8Z19	
			91H	H9101 à H9106	

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité sur site Field Safety Notice. 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 Field Safety Notice joint à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action. Je confirme que je n'ai pas d'autres LOTs affectés sur site autres que ceux mentionnés ci-dessus que je retourne immédiatement à Olympus.

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

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

Fonction occupée \_\_\_\_\_

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

Olympus Schweiz AG  
Qualitätsmanagement  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil