

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Wallisellen, 20. November 2019

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION  
NEUE ANWEISUNGEN FÜR EINEN SICHEREN GEBRAUCH FÜR MEHRERE VIDEODUODENOSKOPE  
UND DUODENO-FIBERSKOPE VON OLYMPUS**

	<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Betroffene Seriennummern</b>
<b>OLYMPUS EVIS EXERA VIDEODUODENOSKOP</b>	<b>TJF-160R</b>	Alle
<b>OLYMPUS EVIS VIDEODUODENOSKOP</b>	<b>TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240</b>	Alle
<b>OLYMPUS OES DUODENO-FIBERSKOP</b>	<b>JF-1T40</b>	Alle
<b>OLYMPUS DUODENO-FIBERSKOP</b>	<b>JF-TE3</b>	Alle

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Le présent avis de sécurité sur site concerne les modèles de vidéoduodénoscopes et de duodénoscopes OLYMPUS référencés ci-dessus. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces modèles. Ces endoscopes sont conçus pour une utilisation dans l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le duodénum.

Olympus a reçu des plaintes concernant l'effilochage des câbles de l'érecteur des vidéoduodénoscopes Olympus JF-260V, TJF-260V et TJF-160VR. De plus, Olympus a pris connaissance de plaintes pour événements indésirables sur les vidéoduodénoscopes JF-260V et TJF-260V. À ce jour, concernant les modèles JF-260V / TJF-260V, un total de 12 événements indésirables se sont produits dans le monde (11 en Asie et un événement en Grande-Bretagne). Sur ces 12 événements, 6 ont causé une blessure à l'intérieur du corps du patient et 6 ont été liés à une blessure au doigt de membres du personnel de l'hôpital causée par un câble effiloché de l'érecteur.

Le niveau de risque a été évalué comme acceptable selon le niveau de gravité de la blessure et la fréquence d'occurrence. Olympus a déjà émis un avis de sécurité sur site sur le JF-260V et le TJF-260V en mars 2019 (référence Olympus QIL 151-011) ainsi que sur le TJF-160VR en mai 2019 (référence Olympus QIL 152-001) afin d'améliorer l'inspection du fil effiloché avant utilisation.

Les produits répertoriés dans le tableau ci-dessus possèdent un capuchon d'extrémité distale amovible et un câble d'érecteur ouvert à l'extrémité distale, semblable au JF-260V, au TJF-260V et au TJF-160VR. Aucune plainte et aucun événement à signaler n'a été remonté concernant la blessure liée au câble d'érecteur effiloché sur les appareils concernés par ce FSCA depuis 2004. Bien que la commercialisation des produits concernés ait déjà été arrêtée, une blessure risque d'être produite par le câble de l'érecteur à l'avenir lors de l'utilisation des modèles affectés.

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 utilisation, conformément aux instructions pour une utilisation plus sécurisée. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée ci-jointes afin de faciliter cette inspection.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

- a) Vérifiez votre stock de modes d'emploi et de traitement pour les modèles Olympus référez et joignez les **Instructions pour une utilisation plus sécurisée** à votre stock existant.
- b) Mettez en œuvre les Instructions pour une utilisation plus sécurisée dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite du câble de l'érecteur avant chaque utilisation. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée ci-jointes afin de faciliter cette inspection.
- c) Veillez à former le personnel aux Instructions pour une utilisation plus sécurisée.
- d) Complétez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site joint et informez tous les services concernés des procédures des Instructions pour une utilisation plus sécurisée.
- e) Envoyer le formulaire complété à **DACH-QM-RA@olympus-europa.com**.
- f) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (« FSN », Field Safety Notice) avec les Instructions pour une utilisation plus sécurisée 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

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

**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 152-006**

<b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS NOUVELLES INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION PLUS SÉCURISÉE POUR PLUSIEURS VIDÉODUODÉOSCOPES ET DUODÉOSCOPES OLYMPUS</b>					
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]					
Dépt/Attn					
Date					
<b>Modèles d'endoscopes OLYMPUS concernés</b> (Si vous avez besoin de copies supplémentaires de ces Instructions pour une utilisation plus sécurisée, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous la quantité totale requise pour chaque modèle.)					
	<b>TJF-160R</b>		<b>TJF-140R</b>		<b>JF-140R</b>
	<b>TJF-240</b>		<b>JF-240</b>		<b>JF-1T40</b>
	<b>JF-TE3</b>				

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site, ainsi que des Instructions pour une utilisation plus sécurisée pour chaque modèle d'endoscope concerné que nous possédons dans notre établissement. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint et les Instructions pour une utilisation plus sécurisée à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéoduodénoscopes et les duodénoscopes avant et après chaque utilisation.

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

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

Fonction occupée \_\_\_\_\_

Envoyer le formulaire complété à **DACH-QM-RA@olympus-europa.com**.



## Instructions pour une utilisation plus sécurisée

Nom	Modèle
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS EXERA	TJF-160R
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240
DUODÉNOFIBROSCOPE OES	JF-1T40
DUODÉNOFIBROSCOPE	JF-TE3

La section ci-dessous fournit des instructions et des points d'inspection supplémentaires à respecter en relation avec le câble de l'érecteur de l'endoscope décrit sous « Inspection de l'endoscope » du chapitre 3, « Préparation et inspection », du guide d'utilisation.

Les autres sections d'instructions du chapitre 3, « Préparation et inspection », demeurent inchangées.

Reportez-vous au guide d'utilisation de chaque endoscope spécifique, y compris dans le cas où la présence d'anomalies est soupçonnée. Avant d'utiliser les endoscopes, lisez et suivez les présentes instructions ainsi que celles du guide d'utilisation et du guide de nettoyage. 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.

Aucune pièce de réparation neuve ni aucun service ou réparation ne sont disponibles pour certains des modèles d'endoscope affectés mentionnés dans la liste ci-dessus. Contactez Olympus pour discuter des solutions de mise à niveau de l'endoscope.

### 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

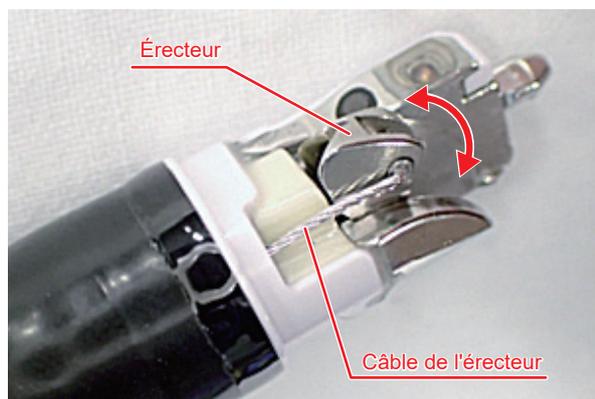
- Si le câble de l'érecteur est cassé, effiloché ou plié, l'équipement est susceptible de ne pas fonctionner correctement et la sécurité du patient, de l'opérateur ou de tout autre membre du personnel médical risque d'être compromise.
- Au moment de fixer l'embout distal, vérifiez que le câble de l'érecteur 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.
- L'utilisation d'un écouvillon dur ou le brossage avec une force excessive peut rayer l'extrémité distale et causer une fuite d'eau, le câble de l'érecteur peut s'extraire de l'extrémité distale, se courber ou se plier, de sorte que l'érecteur ne fonctionnerait plus.

## 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.

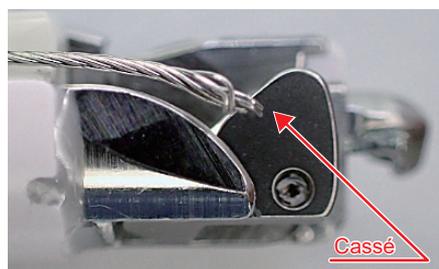
■ « relever ↔ abaisser »



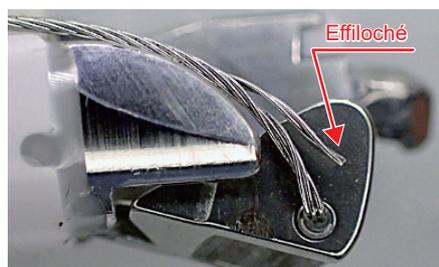
OK



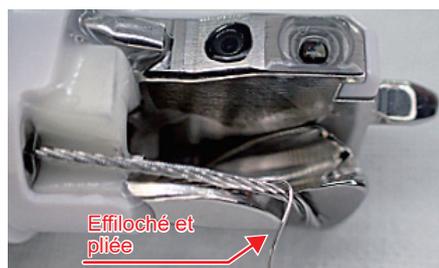
Non OK



Non OK



Non OK



— 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.**  
Uitbreidingsstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM  
Numéro de téléphone +32 3 8705800, Numéro de fax +32 3 8872426

**OLYMPUS SCHWEIZ AG**  
Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND  
Numéro de téléphone +41 44 94766-81, Numéro de fax +41 44 94766-54