

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

votre référence

Notre signe

Extension

Date

QIL 153-012

12.11.2020

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

**OBJET : MISE À JOUR DU MODE D'EMPLOI DE PLUSIEURS ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS**

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

	Nom du modèle	Numéro de série
Endoscopes à ultrasons OLYMPUS	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Tout

Cher professionnel de la santé,

Olympus vous envoie ce courrier pour vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant les endoscopes à ultrasons Olympus (EUS) répertoriés ci-dessus. Les endoscopes EUS susmentionnés sont utilisés avec d'autres matériels annexes pour l'imagerie échographique endoscopique en temps réel et la chirurgie endoscopique dans les voies digestives.

Olympus publie un mode d'emploi validé et révisé pour les endoscopes EUS susmentionnés suite à une enquête ayant indiqué un risque potentiel d'infection due au résidu sanguins et aux matières étrangères présents dans le canal air/eau des endoscopes à ultrasons GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 et GF-UC240P-AL5. Les modèles d'endoscope EUS répertoriés concernés par ce FSCA ont une structure similaire à celle des quatre endoscopes à ultrasons. Afin d'atténuer davantage ce risque, Olympus a mis à jour le mode d'emploi des modèles d'endoscope EUS affectés en ajoutant une étape de contrôle avant le traitement afin de mieux déceler l'obstruction totale du canal air/eau.

En cas d'obstruction du canal air/eau, **arrêtez d'utiliser l'endoscope** et contactez Olympus pour convenir des dispositions pour la réparation de l'endoscope.

Vous trouverez la description détaillée des actions nécessaires permettant de déterminer s'il existe une obstruction totale du canal air/eau dans l'« *Addendum au mode d'emploi des ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS* » joint.

**Les nouvelles étapes de contrôle doivent être mises en place immédiatement.**

Olympus continue à analyser ce risque. Si le fabricant Olympus Medical Systems Corporation identifie d'autres recommandations susceptibles d'atténuer encore le risque d'infection, vous serez contacté et informé des recommandations et instructions correspondantes.

#### **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes EUS concernés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant le numéro de modèle spécifié ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. L'illustration suivante vous indique où se trouve le numéro de modèle sur le dispositif.



2. Lisez attentivement le contenu de cet avis de sécurité sur site ainsi que l'« *Addendum au mode d'emploi des ENDOSCOPES À ULTRASONS OLYMPUS* » joint. Cet addendum comporte les instructions vous permettant de déterminer s'il existe une obstruction totale du canal air/eau. Ajoutez l'addendum ci-joint au mode d'emploi existant.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles étapes de contrôle. Les nouvelles étapes de contrôle doivent être effectuées immédiatement après la procédure clinique et avant le traitement de l'endoscope.
4. Confirmer sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité pour le site web et la pièce jointe et qu'il est important de suivre attentivement les instructions d'utilisation.

**Veillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli par télécopie au +49 40 23773-507058 ou par courrier électronique à [DACH-FSCA@Olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@Olympus-europa.com).**

Veillez également indiquer sur le formulaire de réponse le nombre d'exemplaires du manuel d'instructions dont vous avez besoin par modèle. Veuillez noter qu'Olympus est actuellement en train d'adapter tous les manuels concernés et mettra à jour les traductions locales. Une fois que les modes d'emploi auront été mis à jour, la version traduite la plus récente sera disponible sur la page Internet suivante d'Olympus : [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com).

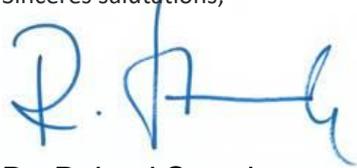
À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « *Medical Systems* », « *Contact & Support* », cliquez sur le symbole de la loupe ( 🔍 ), sélectionnez « *Instruction Manual* » et recherchez le modèle concerné (par ex. « GF-UE190 »).

5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site ainsi que l'addendum joint. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

L'Olympus s'excuse pour les désagréments causés par cet incident et vous remercie de votre prompt coopération pour faire face à cette situation. Pour de plus amples informations, veuillez contacter directement Olympus. Les contacts dont vous êtes responsable sont indiqués dans la signature.

Sincères salutations,



**Dr. Roland Stoeck**  
responsable qualité

**Olympus Deutschland GmbH**

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany

☎ : +49 40 23773 5919

📠 : +49 40 23773 507058

📞 : +49 170 9262 777

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Autriche

**Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný**

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria

☎ : +43 29101 221

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Suisse

**Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia**

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

☎ : +41 44 9476 740

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 153-012**

<b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE</b>			
<b>MODES D'EMPLOI MIS À JOUR POUR PLUSIEURS ENDOSCOPES À ULTRASON OLYMPUS</b>			
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]			
[Dépt/Attn]			
[Date]			
<b>Demande de guide d'utilisation supplémentaire</b>			
Si vous avez besoin de copies papier de ce mode d'emploi mis à jour, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous, après chaque modèle, la quantité totale requise. Votre organisation Olympus locale vous enverra ensuite les copies papier une fois les mises à jour effectuées dans votre langue.			
Nom du modèle	Quantité nécessaire de manuels de remplacement	Nom du modèle	Quantité nécessaire de manuels de remplacement
GF-UC140P-AL5		GF-UMQ130	
GF-UCT140-AL5		GF-UMP230	
GF-UE160-AL5		CF-UMQ230	
GF-UE260-AL5		GF-UM240	
GF-UCT260		GF-UMQ240	
GF-UCT180		GF-UM160	
GF-UE190		GF-UC160P-OL5	
GF-UE290		GF-UCT160-OL5	
GF-UC240P-AL5		GF-UM2000	
GF-UCT240-AL5		GF-UC2000P-OL5	
GF-UM20		GF-UCT2000-OL5	
GF-UM130			

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 et de l'addendum joints à tous les services concernés par cette action et que j'ai ajouté ledit addendum au mode d'emploi existant. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les instructions d'utilisation des EUS.

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

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

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par fax au +49 40 23773-507058 ou par e-mail à  
**DACH-FSCA@Olympus-europa.com**