

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Référence

Extention

Date

QIL 154-017

15.12.2021

## **AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE Référence QIL 154-017**

### **RE : VIDÉO DE FORMATION SUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION DES VIDÉODUODÉNOSCOPES TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V ET DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315**

À l'attention de : Service d'endoscopie, unités de gestion des risques

	<b>Nom du modèle</b>	<b>Numéro de série</b>
<b>VIDÉODUODÉSCOPE OLYMPUS</b>	<b>TJF-Q170V</b>	Tout
<b>VIDÉODUODÉSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS</b>	<b>TJF-Q190V</b>	Tout
<b>VIDÉODUODÉSCOPE EVIS LUCERA ELITE</b>	<b>TJF-Q290V</b>	Tout
<b>CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE</b>	<b>MAJ-2315</b>	Tout

Cher professionnel de santé,

Le présent avis de sécurité sur site concerne uniquement les modèles d'endoscope et le capuchon distal à usage unique Olympus référencés ci-dessus : VIDÉODUODÉSCOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V et CAPUCHON DISTAL MAJ-2315.

Contexte :

À la fin de l'année dernière, Olympus a identifié une augmentation du nombre de plaintes de clients signalant que des tissus muqueux avaient été découverts au sein du capuchon distal à usage unique MAJ-2315 après le retrait des vidéoduodénoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V du corps des patients.

Depuis janvier 2021, Olympus informe ses clients, dans un souci de transparence et pour favoriser la poursuite de l'utilisation en toute sécurité des plus récents modèles de vidéoduodénoscopes Olympus, du nombre accru de plaintes susmentionné (QIL 153-016) et rappelle la nécessité de manipuler avec précaution les vidéoduodénoscopes référencés conformément à leur mode d'emploi. Au cours des derniers mois, Olympus a continué à mener une enquête approfondie sur la cause première de ces événements signalés. Suite à cette enquête, Olympus a estimé que les facteurs suivants pouvaient contribuer au phénomène observé : capuchon distal avec ou sans fissure sur la ligne d'ouverture, et/ou utilisation de l'aspiration pendant le retrait.

Olympus a créé une vidéo de formation sur la manipulation et l'utilisation des VIDÉODUODÉOSCOPES TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V ET DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315, accessible en cliquant sur le lien suivant : <https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Reprocessing-of-Olympus-Duodoscope-TJF-Q190V.html>

Pour rappel, veuillez trouver ci-après les sections correspondantes du mode d'emploi et du guide de référence rapide pour les modèles TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V et MAJ-2315 qui contiennent les instructions détaillées concernant l'utilisation correcte de l'endoscope et de ses accessoires :

- *TJF-Q170V (RC5083 03) 3.5 Attaching accessories to the endoscope*
- *TJF-Q190V (FR-8606063 4.0) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope*
- *TJF-Q290V (FR-8606840 3.0) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope*
- *MAJ-2315 (FR-8605975 2.0) 7.3 Fixation du capuchon distal*
- *Guide de référence rapide (FR-8607014 1.0) « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »*

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

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs duodoscopes TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V concernés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis de sécurité sur site, de la vidéo de formation associée et du **mode d'emploi correspondant**.

Remarque : les versions traduites les plus récentes du mode d'emploi et du guide de référence rapide sont disponibles sur la page Web d'Olympus : <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. « TJF-Q190V »).

3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
4. confirmez sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu et compris cette consigne de sécurité sur site, y compris la vidéo de formation référencée, en remplissant le formulaire de réponse ci-joint et en envoyant une copie scannée par e-mail à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) au plus tard le 08.01.2022.

Si vous avez besoin de copies papier du mode d'emploi et/ou du guide de démarrage rapide, veuillez indiquer la quantité nécessaire par modèle sur le formulaire de réponse.

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

Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au (XXX) XXX-XXXX du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse XXX.

Sincères salutations,



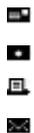
Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

**Olympus Deutschland GmbH**



Votre contact en Autriche

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



Votre contact en Suisse

**Olympus Schweiz AG, Gestion de la qualité M. Ramiz Alia**



## FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 154-017

<b>AVIS URGENT DE SECURITE D'OLYMPUS SUR SITE</b> <b>VIDÉO DE FORMATION SUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION DES VIDÉODUODÉOSCOPES TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V ET DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315</b>		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Service/À l'attention de]		
[Date]		
<b>En option :</b> <b>Demande de modes d'emploi et/ou de guides de référence rapide supplémentaires</b> Si vous avez besoin de copies papier du mode d'emploi et du guide de référence rapide mentionnés, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous, après chaque modèle, la quantité totale requise. Votre organisation Olympus locale vous enverra ensuite les copies papier en conséquence.		
Nom du modèle	Quantité de modes d'emploi requise	Quantité de guides de référence rapide requise
TJF-Q170V		
TJF-Q190V		
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 de respecter attentivement les modes d'emploi des TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V.

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

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

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse rempli en copie scannée avant le 08.01.2022 par e-mail à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com).