Date : October 30, 2023
Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

RE : VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
À l'attention de : Service d'endoscopie, unités de gestion des risques

ID du matériel	Modèle	Numéros de série
N4505850	GIF-1TH190	Tous
N4505840	GIF-1TH190	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis urgent de sécurité sur site se rapporte au VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).
Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes du modèle GIF-1TH190.
Cet endoscope est destiné à une utilisation pour le diagnostic et le traitement endoscopique à l'intérieur du tube digestif supérieur (y compris l'œsophage, l'estomac et le duodénum).

Le guide de traitement du GIF-1TH190 présente des instructions obligatoires relatives au nettoyage et à la désinfection à l'aide d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
En conséquence des tests, Olympus a découvert des défaillances à la suite d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, lors de laquelle le GIF-1TH190 n'a pas pu accomplir le processus de stérilisation présenté dans le guide de traitement du GIF-1TH190. Par le biais d'une enquête subséquente, Olympus a déterminé que des modifications sont requises lors des étapes de séchage du canal de l'endoscope avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, afin de garantir une stérilisation efficace de l'endoscope. Par conséquent, Olympus a mis à jour les instructions concernant le processus de séchage du canal de l'endoscope et validé le fait que les nouvelles étapes de séchage du canal entraîneront une meilleure stérilisation à l'oxyde d'éthylène de l'endoscope GIF-1TH190. Les instructions révisées « Séchage de l'endoscope » au chapitre 5.7 du guide de traitement du GIF-1TH190 sont fournies dans l'annexe jointe.

Risques pour la santé, si la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est réalisée

Lors de la procédure de séchage actuelle pour les canaux avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation de l'endoscope peut ne pas être efficace.
Le risque pour la santé du patient est une infection du patient dans le cas où la procédure de séchage du canal présentée dans le mode d'emploi Olympus est effectuée avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention le contenu de cet avis urgent de sécurité sur site ainsi que l'« Annexe » jointe. L'annexe fournit les nouvelles étapes de séchage du canal mises à jour.
2. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement conscient du contenu de cet avis.
3. Procédez à une inspection de vos stocks pour votre dispositif. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à OlympusFY24-20@sedgwick.com au plus tard le 20.11.2023.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière. N'hésitez pas à me contacter directement pour toute demande d'information supplémentaire ou d'aide sur ce sujet.

Sincères salutations,

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546
E-Mail: OlympusFY24-20@sedgwick.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-20-FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
[Dept/Attn]
[Date]

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 scrupuleusement les instructions d'utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse complété à OlympusFY24-20@sedgwick.com pour le 20.11.2023 au plus tard.