

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre Référence

FY24-EMEA-13

Date

28.11.2023

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

Objet : DUODÉNOSCOPE OLYMPUS TJF-Q190V/Q290V/Q170V

- Nouveaux guides de traitement
- Inspection requise du 1ooperation1

À l'attention de : service d'endoscopie, 1ooper de contrôle des infections et de traitement

ID du matériel	Modèle	Numéros de série
N5992960	TJF-Q190V	Tous
N5992950	TJF-Q190V	Tous
N5425051	TJF-Q190V	Tous
N5993260	TJF-Q290V	Tous
N5993250	TJF-Q290V	Tous
N6000360	TJF-Q170V	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus tient à vous informer d'une mesure corrective volontaire concernant tous les duodénoscopes TJF-Q190V/Q290V/Q170V. Le 1ooperation1 est un endoscope gastro-intestinal flexible 1oopera dans des 1ooperatio 1oope que la cholangio-pancréatographie 1ooperatio endoscopique (ERCP).

Olympus lance cette action après avoir pris connaissance de rapports récents d'infections et de cultures positives. Olympus rappelle aux utilisateurs de suivre attentivement les instructions de traitement, y compris les inspections périodiques et annuelles par Olympus Service, ainsi que

### OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

les contrôles microbiologiques réguliers, et informe les utilisateurs que les manuels ont été mis à jour afin d'améliorer la compréhension des étapes de traitement existantes. Olympus rappelle également aux utilisateurs que le non-respect des étapes du guide de traitement ou l'utilisation d'un endoscope endommagé ou contaminé peut causer un risque d'infection pour les patients.

## Guides de traitement mis à jour

Olympus a remplacé les guides de traitement du TJF-Q190V/Q290V/Q170V existants par de **nouveaux guides de traitement, et les modèles de duodoscopes expédiés à compter de novembre 2023 intègrent ces nouveaux guides de traitement.** Les étapes incluses dans les nouveaux guides de traitement restent inchangées par rapport aux guides de traitement précédents, mais le contenu a été remanié pour contenir des illustrations faciles à suivre et des visuels en couleur conçus pour une meilleure compréhension et pour fournir des conseils plus clairs. Les améliorations supplémentaires incluent l'utilisation de frises chronologiques pour aider les utilisateurs à connaître leur progression tout au long du processus, ainsi que des textes simplifiés et autres techniques de visualisation conçus pour améliorer l'expérience client. Cette version mise à jour des guides de traitement a été élaborée en collaboration avec des experts indépendants en facteurs humains.

### Exemples des améliorations visuelles

**Ajout d'un témoin**

**Mise en évidence des parties en interaction en orange clair**

**Ajout de lignes entre les étapes**

**Ajout du symbole de la minuterie**

**Ajout d'un symbole pour le nombre de fois**

**Colorisé**

**Ajout de bleu clair pour indiquer les liquides**

**Ajout de bleu pour indiquer la vanne air/eau**

**Modification du format AVERTISSEMENT/ATTENTION/REMARQUE**

Les nouveaux guides de traitement sont accessibles sur la page Internet d'Olympus

[www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com) dans Medical Systems → Products & Solutions → → Instruction Manual en recherchant le nom de modèle souhaité « TJF-Q190V », « TJF-Q290V », « TJF-Q170V ».

Si votre établissement souhaite recevoir un exemplaire papier de la dernière version du guide de traitement du TJF-Q190V/Q290V/Q170V, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse.

## **Inspection requise du duodéroscope**

Les modes d'emploi du TJF-Q190V/Q290V/Q170V exigent que le personnel d'entretien d'Olympus effectue l'entretien du mécanisme de l'érecteur une fois par an. Ce n'est pas une nouvelle exigence et Olympus a envoyé des lettres de rappel sur cette exigence de maintenance préventive aux clients. Le but de cette inspection est de s'assurer que votre dispositif médical fonctionne correctement, et elle implique une inspection critique et l'entretien de l'extrémité distale du duodéroscope. Nous augmenterons la fréquence de ces lettres de rappel dans le but d'assurer une plus grande conformité de l'utilisateur avec cette exigence de maintenance du duodéroscope.

## **Surveillance microbiologique**

En outre, Olympus encourage les utilisateurs à effectuer une surveillance microbiologique de routine des endoscopes, le cas échéant localement, dans le cadre de leurs efforts d'amélioration de la qualité/d'assurance de la qualité. Olympus recommande d'utiliser les méthodes d'échantillonnage et de mise en culture d'endoscopes du programme de surveillance microbiologique de votre établissement médical. Olympus vous demande de signaler à [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) toute blessure de patient, y compris des infections ou une colonisation microbienne persistante, associée à un endoscope Olympus.

Nous recommandons au personnel d'utiliser les ressources les plus récentes répertoriées dans ce courrier afin de se familiariser avec le mode d'emploi qui indique comment traiter convenablement l'équipement.

Olympus s'engage à garantir l'accès à des produits fiables, aux avantages de partenariats améliorant la sécurité des patients, et à la formation permettant aux professionnels de la santé de donner le meilleur d'eux-mêmes. Veuillez consulter le site Internet d'Olympus dédié à la prévention et au contrôle des infections (<https://infectionprevention.olympus.com>) car il fournit des informations relatives au contrôle des infections, au traitement et à la microbiologie, en associant des conseils et des formations pratiques basés sur des données à des informations et recherches cliniques et scientifiques. N'hésitez pas à contacter si besoin votre représentant Olympus local.

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

Nos archives nous indiquent que votre établissement s'est équipé d'un ou de plusieurs duodéoscopes concernés.. **Olympus vous prie de prendre les mesures suivantes :**

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. Vérifiez votre stock de duodéoscopes et identifiez tous les duodéoscopes TJF-Q190V/Q290V/Q170V.

3. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de traitement des nouveaux guides de traitement. Le nettoyage méticuleux des renforcements de l'érecteur ainsi que le suivi rigoureux de toutes les instructions de traitement sont indispensables.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com) au plus tard le 15.12.2023.
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 invite à signaler toute réclamation à [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com). Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés aux autorités locales compétentes.

Olympus vous remercie de votre compréhension pour les éventuels désagréments occasionnés et apprécie votre coopération pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance plus poussée, veuillez contacter directement:

Pays	Contact par e-mail	Téléphone contact
Allemagne	<a href="mailto:kundenberatung@olympus.de">kundenberatung@olympus.de</a>	+49 / 800 200 444 274
Autriche	<a href="mailto:salesadmin@olympus.at">salesadmin@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	<a href="mailto:endo.ch@olympus.com">endo.ch@olympus.com</a>	+41 / 44 947 66 81

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: +49 40 23773 507058  
E-Mail: [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com)



**Annexe 1 : Produits concernés livrés à votre établissement :**



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 pour TJF-Q190V/290V/170V

<b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS</b> <b>QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 pour TJF-Q190V/290V/170V</b>
<b>[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]</b>
Numéro de client: <b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Quantité nécessaire d'exemplaires de guides de traitement du TJF-Q190V/290V/170V ou de documents électroniques au format pdf]</b>  En version imprimée: _____ En version numérique: _____ (Veuillez indiquer l'adresse e-mail du destinataire)  Nom du destinataire pour la version imprimée: _____  Adresse e-mail du destinataire pour le pdf: _____
<b>[Date]</b>

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 papier complété à [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com) pour le 15.12.2023 au plus tard.



Remarque: Nous souhaitons à l'avenir vous envoyer des informations de sécurité par e-mail.  
Si vous êtes d'accord, veuillez s'il vous plaît nous indiquer une adresse e-mail:

---