

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

FY24-EMEA-25

Date

05.12.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE**, Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

**RE : VIDÉOSCOPE À DÉFLEXION ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5 et LTF-S190-10**

**À l'attention de** : Services d'endoscopie, de chirurgie, de gynécologie, d'urologie, et unités de gestion des risques

ID du matériel	Numéro de modèle	Numéros de série	UDI-DI
N3828050 N3828060	<b>LTF-S190-5</b>	Tous	<b>04953170310355</b>
N3828150 N3828160	<b>LTF-S190-10</b>	Tous	<b>04953170310386</b>

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. La présente lettre concerne le VIDÉOSCOPE À DÉFLEXION ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5 et LTF-S190-10 (« LTF »). Le vidéoscope à déflection a été conçu pour une utilisation avec un processeur vidéo, une source de lumière, un équipement de documentation, un moniteur, des instruments à main, une unité électrochirurgicale et d'autres équipements auxiliaires pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les cavités thoracique et abdominale, y compris les organes reproducteurs féminins. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces vidéoscopes.

## OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765  
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister  
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

## VIDÉOSCOPE À DÉFLEXION ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 et LTF-S190-10



### **Contexte et motif de l'action corrective**

Au cours d'une évaluation de la mise en œuvre par l'utilisateur du mode d'emploi relatif au traitement du vidéoscope LTF-S190-5, Olympus a observé des écarts par rapport aux étapes de traitement suivantes, détaillées dans les instructions du guide de traitement respectif. Ces étapes sont nécessaires au traitement correct de ces vidéoscopes. Par conséquent, Olympus rappelle aux utilisateurs qu'ils sont tenus de respecter les instructions contenues dans ces guides de traitement (Guide de traitement LTF-S190-5, 8002792 et Guide de traitement LTF-S190-10, 8003087). Olympus propose une assistance sur site afin d'aider à la révision et à la formation aux instructions de traitement pour le LTF-S190-5 et LTF-S190-10. Le LTF-S190-10 est de conception similaire à celle du LTF-S190-5 et est donc inclus dans la présente action corrective.

### **Étapes de traitement où des écarts ont été observés lors de l'évaluation des facteurs humains.**

#### **Section 5.5 Nettoyage manuel de l'endoscope**

- Immerger complètement la totalité de l'endoscope dans la solution détergente.
- Lors de l'immersion de tout l'endoscope dans la solution détergente, essuyer toutes les surfaces externes de l'endoscope en utilisant les compresses non pelucheuses ou les éponges.
- Immerger entièrement tout l'endoscope dans la solution détergente pendant plus de 15 minutes. Utiliser une horloge ou un minuteur pour respecter le temps d'immersion.
- Immerger complètement l'endoscope dans la solution détergente et brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes du connecteur vidéo, le câble vidéo, le connecteur du guide de lumière et le cordon universel, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.
- Immerger complètement l'endoscope dans la solution détergente et brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de la poignée, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.

- Immerger complètement l'endoscope dans la solution détergente et brosser ou essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de la section d'introduction, à l'aide de compresses propres non pelucheuses, de brosses, ou d'éponges.

## **Section 5.6 Stérilisation de l'endoscope**

- Fermer le couvercle du bac à instruments selon son mode d'emploi.

## **Section 5.7 Prétrempeage de l'endoscope**

- Faire complètement tremper l'endoscope dans la solution détergente pendant une demi-heure à une heure. Ne pas immerger l'endoscope plus d'une heure. Utiliser une horloge ou un minuteur pour respecter le temps d'une heure maximum.

## **Risques pour la santé**

En ne respectant pas le mode d'emploi lors du nettoyage et/ou du traitement du LFT, des agents pathogènes risquent de rester sur les composants de l'endoscope et entrer directement ou indirectement en contact avec les opérateurs et les patients, ce qui peut entraîner une infection. Olympus n'a pas reçu de plaintes relatives à ce problème.

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

**Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :**

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. Veillez à ce que l'ensemble du personnel médical connaisse parfaitement les instructions de traitement contenues dans les sections 5.5, 5.6 et 5.7 des guides de traitement LTF et qu'il les suive scrupuleusement, en particulier en ce qui concerne la durée d'immersion de l'endoscope entier et les étapes de brossage ou d'essuyage.
3. Veuillez confirmer à l'aide du formulaire de réponse que vous avez reçu et compris ces informations de sécurité. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse rempli sous forme de copie scannée au plus tard le 19.12.2023 à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com).
4. 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.

Si vous avez besoin de plus amples informations sur les étapes correctes du traitement, Olympus vous propose les ressources suivantes :

- Contactez votre Olympus local,

<b>Pays</b>	<b>Contact par e-mail</b>	<b>Téléphone Contact</b>
Allemagne	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Autriche	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	endo.ch@olympus.com	+41 /44 947 66 81

- qui pourra vous aider à effectuer une formation sur site ou répondre à vos questions sur le traitement et l'obtention d'exemplaires supplémentaires du mode d'emploi.
- Pour obtenir la version la plus récente du mode d'emploi, rendez-vous sur le site Web Olympus [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com), sous Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual puis recherchez le nom de modèle concerné « LTF-S190-5 », « LTF-S190-10 ».

Guide de traitement LTF-S190-5 :

[https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search\\_page.html?search\\_type=ifu&search\\_query=LTF-S190-5%20\(RM\)&search\\_language%5B%5D=FR](https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-5%20(RM)&search_language%5B%5D=FR)

Guide de traitement LTF-S190-10 :

[https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search\\_page.html?search\\_type=ifu&search\\_query=LTF-S190-10%20\(RM\)&search\\_language%5B%5D=FR](https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-10%20(RM)&search_language%5B%5D=FR)



Votre autorité nationale compétente a été informée de cette information de sécurité. Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les infections, à Olympus à l'adresse [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 à votre autorité locale compétente.

Olympus vous remercie de votre compréhension pour les éventuels désagréments occasionnés et apprécie votre coopération pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance, n'hésitez pas à nous contacter.

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: [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)



**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5**

<b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS VIDÉOSCOPE À DÉFLEXION ENDOEYE FLEX OLYMPUS LTF-S190-5 et LTF-S190-10</b>
<b>[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<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 \_\_\_\_\_

Veillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) pour le 19.12.2023 au plus tard.