

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre Référence

QIL FY24-EMEA-28

Date

20.12.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

RE : Capuchon distal à usage unique MAJ-2315

Utilisé avec : vidéoduodéroscope EVIS EXERA III TJF-Q190V, EVIS LUER Elite

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

ID du matériel	Description du matériel	Numéro de lot	IUD
N6192000	Capuchon distal à usage unique MAJ-2315	Tous	04953170441271

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Le présent courrier concerne tous les numéros de lot de capuchons distaux à usage unique, modèle MAJ-2315.

Le capuchon distal à usage unique a été conçu pour être raccordé aux vidéoduodéoscopes Olympus afin de couvrir l'extrémité distale du tube d'introduction et la périphérie de l'érecteur. Les vidéoduodéoscopes TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V ont été conçus pour être utilisés avec un processeur vidéo Olympus, une source de lumière, des appareils de documentation, un moniteur, des instruments d'EndoThérapie ainsi que d'autres instruments périphériques pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique.

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

Raison de cette lettre :

Olympus a pris connaissance du fait que le capuchon distal à usage unique MAJ-2315 est susceptible de se détacher de manière inattendue du duodéroscope pendant son utilisation. Olympus a reçu 79 réclamations concernant le capuchon distal MAJ-2315 tombant dans ou à côté des patients. Cela inclut 30 événements considérés comme des blessures graves, qui ont impliqué le retrait d'un corps étranger et/ou un traitement supplémentaire. Le détachement du capuchon peut avoir pour conséquence un risque de lésion des muqueuses, d'endommagement des tissus, d'hémorragie, de perforation ou d'obstruction en raison de la présence du capuchon distal dans le tractus gastro-intestinal, ce qui nécessiterait une intervention médicale urgente pour son retrait, et/ou pour le traitement des brûlures provoquées par l'utilisation d'une extrémité distale de duodéroscope non couverte. Le détachement d'un capuchon distal dans la cavité buccale peut avoir pour conséquence une aspiration, une obstruction des voies respiratoires, ou une détresse respiratoire et nécessiterait une intervention médicale immédiate pour le retirer. La gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

Olympus étoffe les instructions de fixation du capuchon distal MAJ-2315 et les instructions de vérification de la fixation du capuchon distal par l'utilisateur. Le présent avis de sécurité sur site vous indique la méthode correcte de fixation du capuchon distal MAJ-2315. Vous serez contacté par un représentant d'Olympus pour programmer une formation sur site en service dans l'établissement de l'utilisateur portant sur la fixation du capuchon distal MAJ-2315 et sur la vérification de la fixation du capuchon à l'extrémité distale du duodéroscope.

Comme l'exige le mode d'emploi, il est impératif de s'assurer que le capuchon distal est correctement fixé et de l'inspecter attentivement avant de réaliser une procédure. Nous rappelons que nous joignons au présent courrier les illustrations ci-après montrant comment correctement fixer le capuchon distal MAJ-2315 et comment vérifier la fixation du capuchon distal.

De plus, nous vous rappelons de ne pas appliquer de produits anti-buée, comme l'huile d'olive ou des produits contenant des substances à base de pétrole sur le capuchon distal MAJ-2315 ou sur l'endoscope. Ces produits peuvent causer des fissures sur le capuchon distal MAJ-2315, ce qui peut contribuer au détachement du capuchon distal, à des blessures thermiques dues à des fuites de courant électrique lors de la réalisation de cautérisations haute fréquence, ou à des lésions des muqueuses causées par les bords tranchants créés par les fissures sur le capuchon distal.

Tenez la partie distale de la partie béquillable de l'endoscope d'une main et le capuchon distal de l'autre main. Alignez le côté ouvert du capuchon distal sur la partie avec lentille de l'extrémité distale de l'endoscope.

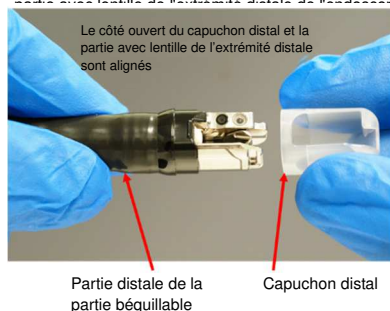


Figure 1 : alignement du capuchon distal et de la pointe de l'endoscope

Fixez le capuchon distal en plaçant votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et en poussant la partie supérieure du capuchon distal en direction de l'extrémité distale de l'endoscope jusqu'à ce que le capuchon distal soit au-dessus du crochet de l'anneau distal. Le capuchon distal est fixé correctement quand il couvre complètement l'anneau distal, et quand le crochet est

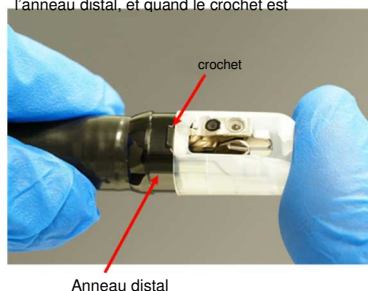


Figure 2 : fixation du capuchon distal à la pointe de l'endoscope

le crochet est complètement



Figure 3 : vérification de la fixation complète

Maintenez la partie distale de la partie béquillable. Tirez légèrement sur le capuchon distal pour vérifier qu'il ne glisse pas ni ne s'enlève de l'extrémité de l'endoscope.

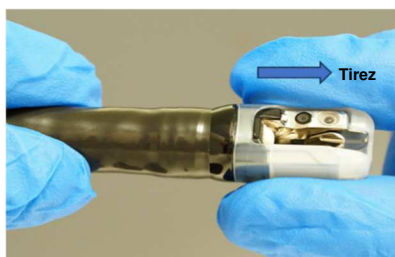
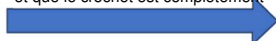


Figure 4 : confirmation de la fixation sûre : tirez

Vérifiez que le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal, et que le crochet est complètement



Tournez légèrement le capuchon distal dans les deux sens pour vérifier qu'il ne glisse pas ni ne s'enlève de l'extrémité distale de l'endoscope.



Figure 5 : confirmation de la fixation sûre : tournez

Vérifiez que le capuchon distal est correctement fixé :

- Le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal
- Le crochet est complètement visible
- Le capuchon distal ne comporte aucune fissure ou



Figure 6 : confirmation de la fixation correcte

le crochet est complètement visible



Aucune fissure ou déformation n'est visible sur le capuchon distal

le capuchon distal couvre complètement l'anneau distal

Les informations concernant la fixation du capuchon distal MAJ-2315 sont également disponibles dans le Guide de référence rapide à l'adresse suivante : https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives nous indiquent que vous avez acheté des capuchons distaux MAJ-2315. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs du duodélescope Olympus TJF dans votre établissement disposent de toutes les connaissances nécessaires concernant la fixation et la vérification de la fixation du capuchon distal MAJ-2315 pour garantir l'utilisation sûre de ces appareils.
3. Assurez-vous que le guide de référence est distribué à toutes les parties de votre établissement qui seront impliquées dans le processus de fixation du capuchon distal MAJ-2315.
4. 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 et signé sous forme de copie scannée au plus tard le 19.01.2024 à OlympusFY24-28@sedgwick.com.
5. Des représentants d'Olympus vous contacteront pour programmer une prochaine formation sur site en service dans l'établissement de l'utilisateur portant sur la fixation du capuchon distal MAJ-2315 et sur la vérification de la fixation pour garantir l'utilisation sûre de ces appareils.
6. 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 prie de signaler à Olympus toute réclamation, y compris les lésions de la muqueuse, les décollements du couvercle distal et/ou les fissures ainsi que les événements indésirables. Veuillez signaler les réclamations à

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 tout désagrément occasionné et apprécie votre coopération pour résoudre cette situation. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance.

Pays	Contact par e-mail	Téléphone Contact
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

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: OlympusFY24-28@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Capuchon distal à usage unique MAJ-2315
[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 papier complété à
OlympusFY24-28@sedgwick.com pour le 19.01.2023 au plus tard.

Remarque : Si vous souhaitez recevoir à l'avenir des informations de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous fournir une adresse e-mail à cet effet :

E-Mail : _____