

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

18.10.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

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

RE : VIDÉOGASTROSCOPE EVIS EXERA III Olympus

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

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus vous envoie le présent courrier pour vous informer de la publication de nouvelles instructions relatives au traitement validées pour le vidéogastroscope GIF-1TH190 Olympus (« GIF-1TH190 ») se composant d'une révision des temps de séchage des canaux avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou avant le stockage, à la suite de la désinfection. Le dispositif GIF-1TH190 est destiné à une utilisation dans le tube digestif supérieur, y compris l'œsophage, l'estomac et le duodénum.

Raison de cette action :

Olympus a précédemment publié une révision des instructions de nettoyage pour le modèle GIF-1TH190 en octobre 2023 afin de publier de nouvelles étapes de séchage des canaux mises à jour. Olympus a mené une évaluation utilisateur grâce à la validation de facteurs humains, et a déterminé qu'une clarification supplémentaire était requise pour améliorer les instructions afin de faciliter la

compréhension de chaque étape de séchage. De fait, Olympus publie une révision de l'annexe au mode d'emploi qui informe les clients que le temps de séchage des canaux a été prolongé de 12 minutes afin de purger l'eau des canaux. Ceci se traduit par le séchage de chaque canal pendant 3 minutes, dans l'ordre décrit dans l'annexe. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles exigences de purge d'eau. Olympus a reçu 16 plaintes relatives à ce problème.

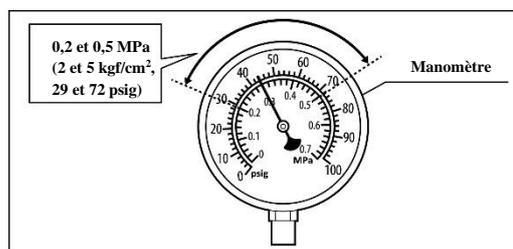
- Les instructions révisées sont décrites CI-APRÈS et dans l'annexe JOINTE.

■ Séchage de l'endoscope

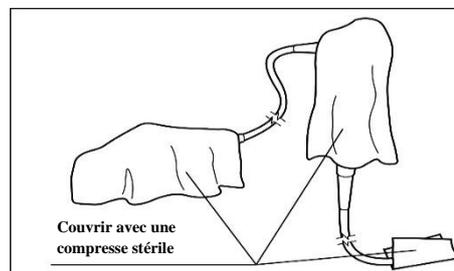
ATTENTION

La pression utilisée pour purger les canaux de l'endoscope ne doit pas dépasser 0,5 MPa (5 kgf/cm², 72 psig). Une pression plus élevée peut endommager l'endoscope.

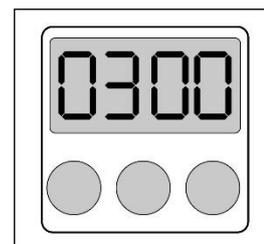
1. Vérifiez que la pression de l'air comprimé est comprise entre 0,2 et 0,5 MPa (2 et 5 kgf/cm², 29 et 72 psig).



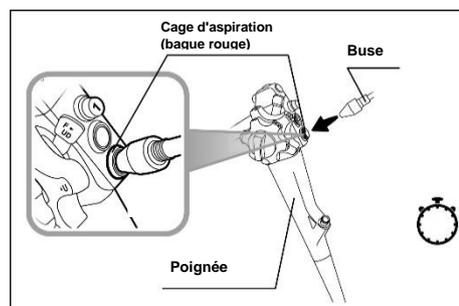
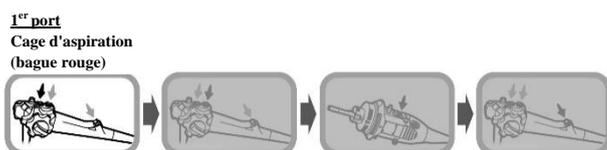
2. Pour éviter les éclaboussures provenant des ports des canaux, couvrez l'extrémité distale, la poignée et le connecteur de l'endoscope à l'aide de compresses stériles non pelucheuses.



3. Préparez un chronomètre et réglez l'alarme pour qu'elle émette un bip dans 3 minutes.

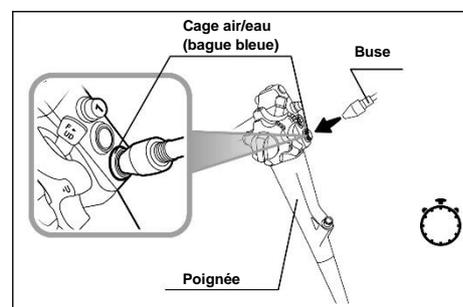
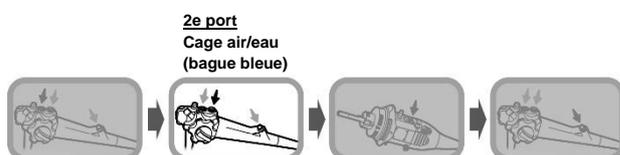


4. (1^{er} port) Tenez la poignée et aérez la cage d'aspiration, comme suit:



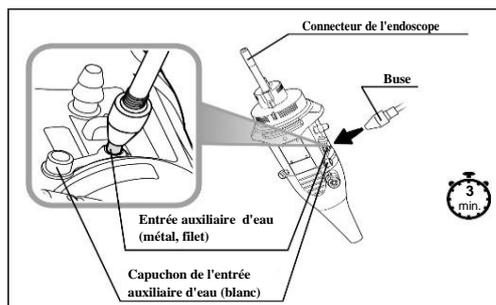
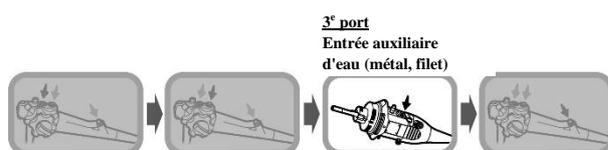
- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse directement dans la cage d'aspiration et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

5. (2^e port) Tenez la poignée et aérez la cage air/eau, comme suit:



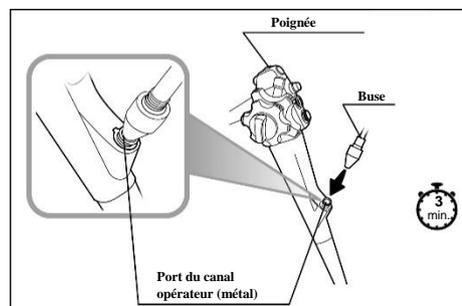
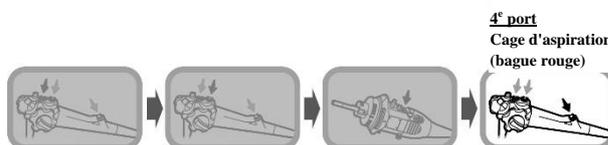
- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse directement dans la cage air/eau et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

6. (3e port) Tenez le connecteur de l'endoscope et aérez l'entrée auxiliaire d'eau, comme suit:



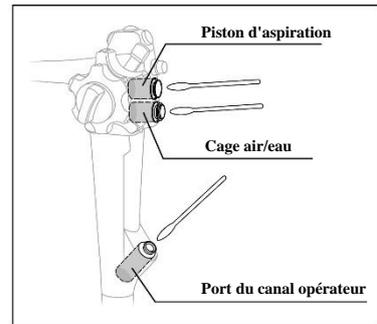
- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez l'embout de la buse directement dans l'entrée auxiliaire d'eau pour réduire les fuites d'air et souffler l'air.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

7. (4e port) Tenez la poignée et aérez le port du canal opérateur, comme suit:

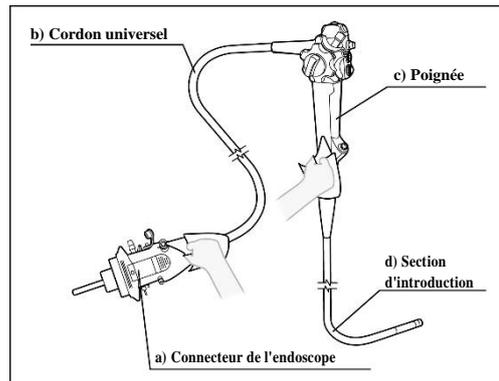


- Démarrez le chronomètre. (3 minutes)
- Poussez la buse directement dans le port du canal opérateur et soufflez.
- Continuez à souffler jusqu'à ce que l'alarme du chronomètre sonne.

8. Séchez soigneusement l'intérieur de la cage d'aspiration, de la cage air/eau et du port du canal opérateur avec des tampons d'ouate stérile.



9. Essuyez toutes les surfaces externes suivantes de l'endoscope avec un chiffon stérile non pelucheux jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.



- a) Connecteur de l'endoscope
- b) Cordon universel
- c) Poignée
- d) Section d'introduction

Risques pour la santé:

Une incapacité à purger l'humidité dans les canaux de l'endoscope a été identifiée comme un facteur contribuant à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène inefficace, ce qui peut potentiellement entraîner des infections chez les patients, et dans de rares cas, des sepsis et/ou le décès. Lesdites infections peuvent nécessiter des interventions médicales, l'administration d'antibiotiques et/ou une hospitalisation.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes:

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Instaurez l'utilisation de l'Annexe jointe indiquant que le temps de séchage des canaux a été prolongé de 12 minutes afin de purger l'eau des canaux. Ceci se traduit par le séchage de chaque canal pendant 3 minutes, dans l'ordre décrit dans l'annexe. Assurez-vous que tout le personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux nouvelles exigences de purge d'eau.
3. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez utiliser le formulaire de réponse pour confirmer que vous avez reçu et compris cette lettre et envoyer une copie scannée du formulaire de réponse complété par e-mail à OlympusFY25-20@Sedgwick.com dans un délai de trois semaines.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

OLYMPUS

Olympus vous demande de signaler toute plainte, y compris des infections ou une colonisation microbienne persistante associée à un endoscope Olympus à DACH-Product-Event@olympus-europa.com. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus vous remercie pour votre coopération rapide. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à DACH-FSCA@olympus-europa.com.

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

E-Mail: OlympusFY25-20@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE

MODE D'EMPLOI QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à OlympusFY25-20@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.