

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

09.01.2025

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE; Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891**

RE : MAJ-891 Raccord pince/irrigation (de type isolé)

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

ID du matériel	Nom du produit	Modèle/numéro de catalogue	Numéro(s) de lot	IUD
N6149350	Passe-sonde (de type isolé)	MAJ-891	Tous	04953170063114

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective sur le terrain concernant le modèle de raccord pince/irrigation (de type isolé) MAJ-891 (« MAJ-891 »). Le MAJ-891 est attaché au port du canal opérateur de certains endoscopes Olympus, incluant des cystoscopes (de la série CYF), des urétroscopes (de la série URF), des cholédochoscopes (de la série CHF), des hystérocopes (de la série HYF) et des ventriculoscopes (de la série VEF) pour permettre l'irrigation et l'utilisation d'accessoires d'endothérapie.

**Veillez vous référer à la Pièce Jointe 1 pour retrouver les noms de modèles des endoscopes Olympus avec lesquels le MAJ-891 peut être utilisé comme accessoire.**

**OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

## **Raison de cette action :**

L'enquête Olympus à propos des plaintes signalées d'infection et de contamination associées avec le modèle MAJ-891 a révélé un risque potentiel d'infection des patients en raison d'une rétention accidentelle de biomatériaux lorsque la procédure de traitement du modèle MAJ-891 n'est pas effectuée conformément aux instructions, par exemple lorsque le modèle MAJ-891 n'est pas déconnecté de l'endoscope et démonté avant le traitement. Entre le 1er août 2021 et le 1er mai 2024, Olympus a identifié cent vingt (120) blessures graves et une (1) mort signalées en raison d'une infection suite à des procédures dans le cadre desquelles le modèle MAJ-891 avait été utilisé avec un cystoscope (endoscope CYF). L'enquête menée par Olympus indique qu'il y a eu un mauvais traitement dans la plupart de ces cas d'infection. Olympus n'a reçu aucune plainte en lien avec des infections lorsque le modèle MAJ-891 était utilisé avec d'autres endoscopes compatibles, y compris des urétéroscopes (de la série URF), des cholédochoscopes (de la série CHF), des hystéroscopes (de la série HYF) et des ventriculoscopes (de la série VEF), bien qu'il faille noter que les risques d'infection en raison d'un mauvais traitement s'appliquent également à ces endoscopes.

**En raison des risques d'infection pouvant résulter d'un mauvais traitement du modèle MAJ-891, des modèles alternatifs au MAJ-891 doivent être utilisés.** Vous trouverez ci-dessous une liste des raccords d'irrigation alternatifs Olympus pouvant être utilisés avec certains endoscopes Olympus.

Si aucun modèle alternatif au MAJ-891 n'est disponible, il est important de suivre attentivement les instructions de traitement du ou des endoscopes et du raccord pince/irrigation MAJ-891, **en particulier lors du retrait du modèle MAJ-891 du port du canal opérateur de l'endoscope et de son démontage avant de le nettoyer, le désinfecter ou le stériliser** (Figure de référence 1 ci-dessous, illustrant le démontage correct du modèle MAJ-891). Les instructions de traitement du modèle MAJ-891 se trouvent dans les chapitres 5 à 7 du mode d'emploi du modèle MAJ-891. **Les utilisateurs doivent également examiner la valve à biopsie (MAJ-579), utilisée comme indiqué ci-dessous dans le modèle MAJ-891, et vérifier qu'elle n'est ni endommagée ni déformée. Si des dommages sont observés sur la valve à biopsie, celle-ci doit être remplacée comme indiqué dans le mode d'emploi. Une valve à biopsie endommagée ou déformée peut impacter l'efficacité du traitement.**

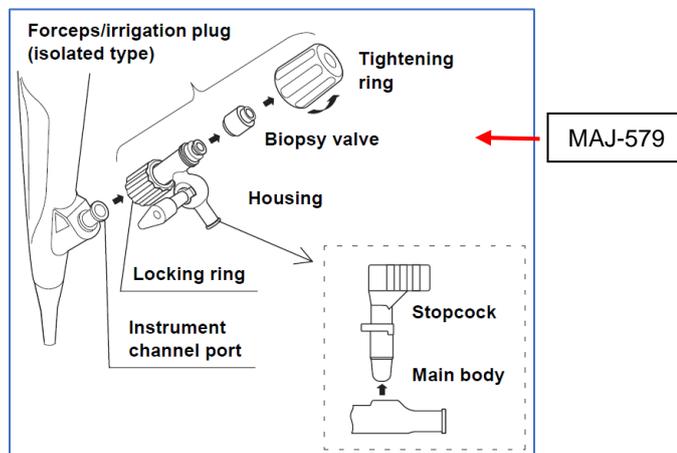


Illustration 1

### **Risques pour la santé :**

Le préjudice potentiel d'un traitement incorrect et/ou incomplet du raccord pince/irrigation MAJ-891 est une exposition à un appareil contaminé. Cette exposition pourrait entraîner des blessures sur les patients telles qu'une infection, une infection des voies urinaires ou un sepsis et, dans certains cas, la mort. En raison de ces blessures, les patients auront éventuellement besoin d'une hospitalisation/d'un suivi ainsi que d'un traitement avec des antibiotiques par voie orale ou intraveineuse.

### **Modèles alternatifs au MAJ-891 :**

Le tableau de compatibilité ci-dessous répertorie les dispositifs alternatifs au MAJ-891 disponibles pour les cystoscopes (de la série CYF) et les urétroscopes (de la série URF) Olympus. Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation Olympus alternatifs à utiliser avec les cholédochoscopes (de la série CHF), les hystérocopes (de la série HYF) ou les ventriculoscopes (de la série VEF). Dans ces situations, utiliser un endoscope alternatif ou un raccord d'irrigation non-Olympus, à condition que celui-ci ait été validé pour une utilisation avec l'endoscope Olympus par le fabricant du raccord d'irrigation.

Vous pouvez soumettre vos questions concernant les alternatives possibles au modèle MAJ-891 à votre représentant commercial Olympus. **Pour une liste exhaustive des modèles d'endoscopes et des appareils alternatifs, référez-vous à la pièce jointe 2.**

Série d'endoscope	Appareils alternatifs au MAJ-891 compatibles
<b>Cystoscope (CYF)</b>	Luer-Split + port-joint d'étanchéité modèle MAJ-2092* ; adaptateur en Y pour joint d'étanchéité du port de biopsie ajustable modèle BPS-Y**
<b>Urétroscope (URF)</b>	Luer-Split + port-joint d'étanchéité modèle MAJ-2092* ; adaptateur en Y pour joint d'étanchéité du port de biopsie ajustable modèle BPS-Y**
<b>Cholédochoscope (CHF)</b>	Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation alternatifs Olympus compatibles avec les endoscopes CHF Olympus.
<b>Hystéroscope (HYF)</b>	Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation alternatifs Olympus compatibles avec les endoscopes HYF Olympus.
<b>Ventriculoscope (VEF)</b>	Actuellement, il n'y a pas de raccords d'irrigation alternatifs Olympus compatibles avec les endoscopes VEF Olympus.

\* **Contactez Olympus pour vérifier la disponibilité du port-joint d'étanchéité dans votre pays.**

\*\* **Si disponible dans votre pays.**

Le MAJ-2092 est un appareil unique qui n'a pas besoin d'être démonté pour le traitement. En revanche, le modèle MAJ-891 comprend plusieurs composants et doit être entièrement démonté après avoir été retiré de l'endoscope en amont du traitement. Si cette étape est ignorée, le traitement ne sera peut-être pas efficace. Le BPS-Y est un appareil à usage unique alternatif au MAJ-891 et il est remplacé après chaque utilisation. Par conséquent, les risques de contamination en raison d'un mauvais traitement ne s'appliquent pas à cet appareil.

### **Formation et ressources :**

Olympus vous contactera pour prévoir la visite d'un représentant sur le terrain Olympus au sein de votre établissement afin de passer en revue le contenu de cette lettre à une date qui nous convienne mutuellement. Si aucun modèle alternatif n'est disponible, Olympus passera également en revue les instructions de traitement du raccord pince/irrigation MAJ-891 et les endoscopes compatibles.

Si vous avez besoin de plus amples informations sur les étapes correctes du traitement du MAJ-891, Olympus vous propose les ressources suivantes :

- Olympus Europe propose une formation en ligne sur l'endoscopie comprenant des cours spécifiques sur le traitement de l'endoscope pour les infirmiers et les spécialistes en traitement. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse [https://www.olympusprofed.com/reprocess/step\\_by\\_step\\_reprocessing/31414/](https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/).
- Olympus dispose également d'une page internet dédiée aux informations relatives au traitement des équipements Olympus. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse

<https://infectionprevention.olympus.com/en-us/endoscope-processing/>.

- Olympus fournit un graphique mural pour le nettoyage et le traitement du MAJ-891. Veuillez consulter notre site internet à l'adresse <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- Une formation en ligne sur le traitement des endoscopes urologiques est disponible à l'adresse <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/scientific-evidence/trainings>

### **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. Veuillez lire attentivement le contenu de cette lettre.
2. Utilisez des appareils alternatifs au MAJ-891 conformément au tableau de compatibilité ci-dessus.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et qu'il est correctement formé au contenu de cette lettre. Assurez-vous spécifiquement que l'ensemble du personnel de traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et qu'il est correctement formé aux instructions de traitement du MAJ-891.
4. Olympus vous contactera pour prévoir la visite d'un représentant sur le terrain Olympus au sein de votre établissement afin de passer en revue le contenu de cette lettre ainsi que les instructions de traitement du MAJ-891 à une date qui nous convienne mutuellement. Pour des ressources supplémentaires, référez-vous à la section « Formation et ressources » ci-dessus.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette lettre.
6. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente lettre. Renvoyez le formulaire de réponse complété et signé [OlympusFY25-25@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-25@sedgwick.com) dans les trois semaines qui suivent.

Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris des incidents d'infection, au service Customer Care. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit doivent également être signalés à votre autorité compétente.



Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cet avis de sécurité sur site/cette correction de dispositif médical. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

**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: [OlympusFY25-25@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-25@sedgwick.com)

*Pièce jointe 1 : Endoscopes Olympus compatibles avec le MAJ-891*

Série d'endoscope	Numéro de modèle	Nom du modèle
Cystoscope (de la série CYF)	CYF-240	CYF-240 Cysto-néphroscope vidéo flexible
	CYF-240A	CYF-240A CYSTOSCOPE FLEXIBLE
	CYF-5	CYF-5 CYSTOSCOPE EVOLUTIONTI
	CYF-5A	N3627870 CYF-5A CYSTOSCOPE E
	CYF-5R	CYF-5R Cysto-néphro flexible fibroscope inv.
	CYF-V2	CYF-V2 Cysto-néphro v VISERA
	CYF-V2R	CYF-V2R Vidéoscope cysto-néphro flexible inv.
	CYF-VA2	CYF-VA2 Cysto-néphro VISERA
	CYF-VH	CYF-VH Vidéoscope cysto-néphro flexible HD
	CYF-VHA	CYF-VHA Vidéoscope cysto-néphro flexible asp. HD
	CYF-VHR	CYF-VHR Vidéoscope cysto-néphro flexible HD inv.
Urétéroscope (de la série URF)	URF-P5	N3627930 URÉTÉROSCOPE FLEXIBLE OLA URF-P5 URF-P5
	URF-P6	URF-P6 URÉTÉROSCOPE FIBRE OPTIQUE FLEXIBLE SUPER FIN
	URF-P6R	URF-P6R URÉTÉROSCOPE FIBRE OPTIQUE FLEXIBLE SUPER FIN
	URF-P7	URF-P7 Urétéro-fibroscope flexible
	URF-P7R	URF-P7R Urétéro-fibroscope flexible
	URF-V	URF-V Urétéroscope flexible EndoEYE
	URF-V2	URF-V2 URÉTÉROSCOPE VIDÉO FLEXIBLE FIN
	URF-V2R	URF-V2R URÉTÉROSCOPE VIDÉO FLEXIBLE FIN, INV.
	URF-V3	URF-V3 URÉTÉROSCOPE, FLEXIBLE, VIDÉO, STD
	URF-V3R	URF-V3R URÉTÉROSCOPE, FLEXIBLE, VIDÉO, INV.
Cholédochoscope (de la série CHF)	CHF-P20Q	CHF-P20Q CHOLEDOCHOINEPHRO CYS TOFIBERSC
	CHF-CB30L	CHF-CB30L CHOLÉDOSCOPE TRANSLAPAROSCOPIQUE
	CHF-BP30	CHF-BP30 CHOLÉDOSCOPE FIBRE OES
	CHF-P60	CHF-P60 CHOLÉDOSCOPE OES
	CHF-V	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF TYPE V
	CHF-V2	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE OLYMPUS CHF-V2
	CHF-B260	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE TRANSDUODÉNAL OLYMPUS CHF-B260
	CHF-BP260	VIDÉOSCOPE ULTRAFIN EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE BP260
	CHF-XP260	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE XP260
	CHF-B290	VIDÉOCHOLÉDOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290

Hystéroscope (de la série HYF)	HYF-1T	HYSTÉROFIBROSCOPE OES OLYMPUS HYF TYPE 1T
--------------------------------	--------	---

*Pièce jointe 2 : Appareils alternatifs au MAJ-891 compatibles*

Série d'endoscope	Numéro de modèle	Compatible avec MAJ-2092	Compatible avec BPS-Y*
Cystoscope (de la série CYF)	CYF-240	Non	Oui
	CYF-240A	Non	Oui
	CYF-5	Oui	Oui
	CYF-5A	Oui	Oui
	CYF-5R	ND	Oui
	CYF-V2	Oui	Oui
	CYF-V2R	ND	Oui
	CYF-VA2	Oui	Oui
	CYF-VH	Oui	Oui
	CYF-VHA	Oui	Oui
	CYF-VHR	Oui	Oui
Urétroscope (de la série URF)	URF-P5	Oui	Oui
	URF-P6	Oui	Oui
	URF-P6R	Oui	Oui
	URF-P7	Oui	Oui
	URF-P7R	Oui	Oui
	URF-V	Oui	Oui
	URF-V2	Oui	Oui
	URF-V2R	Oui	Oui
	URF-V3	Oui	Oui
	URF-V3R	Oui	Oui

Cholédochoscope (de la série CHF)	CHF-P20Q	ND	Non
	CHF-CB30L	Non	Non
	CHF-BP30	Non	Non
	CHF-P60	Non	Non
	CHF-V	Non	Non
	CHF-V2	ND	Non
	CHF-B260	ND	Non
	CHF-BP260	ND	Non
	CHF-XP260	ND	Non
	CHF-B290	Non	Non
Hystéroscope (de la série HYF)	HYF-1T	Non	Non
Ventriculoscope (de la série VEF)	VEF-V	ND	Non

\* Le BPS-Y n'est pas destiné à être utilisé lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence. Lorsque vous effectuez une cautérisation haute fréquence, utilisez le MAJ-2092.



### FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom du contact</b>	
<b>Demandes supplémentaires du client</b> (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 [OlympusFY25-25@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-25@sedgwick.com) dans les trois semaines qui suivent.