

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 23 Décembre 2016

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de Matéiovigilance,
- Responsable du Service d'UROLOGIE
- Service BIOMEDICAL

Objet: Identification d'action : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 149-006
CONTROLE DES ENDOSCOPES OLYMPUS URF-V2, URF-V2R, URF-P6, URF-P6R
Tous les numéros de série sont concernés

NB : Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Description:

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis urgent de sécurité sur site concerne les urétéro-vidéoscopes OLYMPUS URF-V2 et URF-V2R, les urétéro-fibroscopes URF-P6 et URF-P6R et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces produits. L'URF-V2, l'URF-V2R et les endoscopes URF-P6, URF-P6R sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic endoscopique et le traitement dans l'uretère et le rein. Les endoscopes URF-P6 et P6R sont également conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques dans le tractus biliaire (voie biliaire principale et voie hépatique).

Olympus a initié cette action corrective à la suite de l'examen de cinq incidents sur l'**URF-V2 et l'URF-V2R** concernant la rupture de la partie béquillable de la gaine d'introduction de l'endoscope au cours de procédures chirurgicales. Actuellement, ces incidents sont associés à deux cas de blessures des tissus, un cas de perforation et deux cas de gaines d'introduction coincées dans le patient et qui ont dû être retirées à l'aide d'une procédure chirurgicale. Olympus souhaite vous informer par la présente de ce problème et vous soumettre des recommandations.

OLYMPUS France S.A.S
Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z

Concernant l'**URF-P6** et l'**URF-P6R**, Olympus a reçu des signalements de ruptures au niveau de la partie béquillable – aucune d'entre elles n'a donné lieu à un événement indésirable.

Afin de limiter le risque potentiel pour la santé des patients ou des utilisateurs, Olympus entreprend cette action afin d'informer les utilisateurs de ces événements indésirables et signalements, ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soigneuse des endoscopes avant leur utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

Olympus vous demande de signaler toute blessure de patient associée aux endoscopes Olympus. Contacter le service client OLYMPUS / le service après-vente OLYMPUS / votre représentant local OLYMPUS, par mail (owr.msd-claims@olympus-europa.com).

Mesures à prendre par l'établissement / les utilisateurs :

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout modèle Olympus spécifié. Veuillez conserver avec votre inventaire les présentes Instructions pour une utilisation sûre et suivre les étapes suivantes.

1. Veuillez inspecter l'URF-V2, l'URF-V2R, l'URF-P6 et l'URF-P6R avant l'utilisation sur un patient, conformément aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes. Les **modes d'emploi** des URF-V2, URF-V2R et URF-P6, URF-P6R contiennent les mêmes consignes d'inspection au **Chapitre 3.3, Inspection de l'endoscope**. Nous avons ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes afin de faciliter cette inspection. Notamment,
 - a. Veuillez inspecter la partie béquillable pour détecter les signes de protrusions de la gaine d'insertion ou de formes de courbure anormales, comme illustré dans les instructions ci-jointes.
2. Veuillez ne pas utiliser l'endoscope si vous sentez une résistance lors de l'insertion. Les **modes d'emploi** des URF-V2, URF-V2R, URF-P6 et URF-P6R contiennent les mêmes **Avertissements et précautions d'utilisation au Chapitre 4.1**. Nous avons ajouté une remarque et une image aux Instructions pour une utilisation sûre afin de faciliter la compréhension des Avertissements et précautions. Notamment,
 - a. Ne courbez pas l'endoscope avec une force excessive dans la direction opposée à la direction de courbure, et n'exercez pas de force excessive à l'insertion.
3. Veuillez noter sur le formulaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis de sécurité.
4. Faxez le formulaire dûment rempli au 01.46.86.76.14.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et vous remercie de votre coopération pour traiter cette situation dans les meilleurs délais.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou besoin d'assistance.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agrée, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

OLYMPUS France

NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.

Merci de renvoyer ce formulaire à :

Département Qualité

OLYMPUS FRANCE
74 Rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX : 01.46.86.76.14

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 149- 006,

CONTROLE DES ENDOSCOPES OLYMPUS URF-V2, URF-V2R, URF-P6, URF-P6R

Mesdames et Messieurs,

en envoyant ce formulaire de réponse, j'accuse réception de votre avis de mesure corrective de sécurité sur site et des instructions d'utilisation sécurisée des endoscopes V2/V2R et URF-P6/P6R référencés ci-dessus. Nous communiquerons ces informations aux différents départements.

Je comprends que je dois inspecter mon endoscope conformément aux instructions d'utilisation sécurisée avant d'utiliser ces dispositifs sur des patients.

| | | | |
|--|--|-----------|--|
| Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville Cachet de l'établissement | | | |
| Nom / Fonction | | Tel | |
| Date | | Signature | |



Instructions pour une utilisation sûre

Ces instructions incluent des points spéciaux pour une utilisation sûre extraits du mode d'emploi des endoscopes pour urètre et reins Olympus URF-V2/V2R et URF-P6/P6R. Ils sont particulièrement importants et doivent être pris en compte lors de l'utilisation des endoscopes pour urètre et reins Olympus URF-V2/V2R et URF-P6/P6R. Avant d'utiliser les endoscopes, lisez attentivement le « Mode d'emploi » et suivez les instructions. Si une anomalie est détectée avant ou pendant l'utilisation ou en cas de dysfonctionnement du matériel, n'utilisez pas le matériel et contactez Olympus pour demander une réparation.

Avertissements et remarques

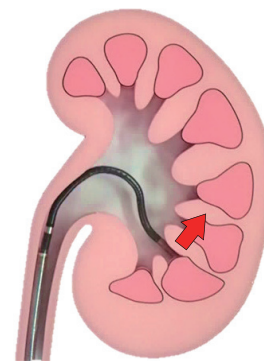
AVERTISSEMENT

- Si vous rencontrez de la résistance pour des raisons anatomiques lors de l'introduction, ne forcez pas pour introduire, retirer ou tourner la gaine d'introduction de l'endoscope. Cela pourrait provoquer une blessure, un saignement et/ou une perforation de l'urètre.
- N'insérez ou ne retirez jamais l'endoscope dans les conditions suivantes. Cela pourrait provoquer des blessures, saignements et/ou perforations du patient.
 - Lorsque l'accessoire d'endothérapie sort de l'extrémité distale de l'endoscope (sauf si vous utilisez une gaine d'accès à l'urètre).
 - Lorsque la partie béquillable est verrouillée.
 - Introduction ou retrait pratiqué(e) avec une force excessive.
- Si l'une des situations ci-dessous se présente pendant l'examen, interrompez celui-ci immédiatement et retirez l'endoscope du corps du patient selon la procédure décrite dans la section 5.3 « Retrait d'un endoscope présentant une anomalie ».
 - Si une anomalie est décelée au niveau du fonctionnement de l'endoscope.
 - Si l'image endoscopique est soudainement coupée ou figée sur le moniteur.
 - Si l'image présente une anomalie telle que bruit, flou, brouillard (pour URF-V2/V2R)
 - Si le levier de la molette d'angulation HAUT/BAS ne bouge pas.
 - Si le mécanisme de la molette d'angulation ne fonctionne pas correctement.

L'utilisation prolongée de l'endoscope dans ces conditions peut occasionner des blessures, des saignements et/ou des perforations au patient.
- Si le mécanisme de la molette d'angulation ou toute autre partie du système ne fonctionne pas correctement, arrêtez immédiatement la procédure et mettez le frein d'angulation HAUT/BAS dans la position libre « F▼ ». Puis retirez l'endoscope avec précautions en observant l'image endoscopique. S'il est impossible de retirer doucement l'endoscope du patient, n'essayez pas de le retirer de force. Retirez l'endoscope avec précautions. S'il est impossible de retirer l'endoscope du patient, envisagez de le retirer par chirurgie ouverte et prenez les mesures nécessaires. Un retrait par la force de l'endoscope peut provoquer des blessures, saignements et/ou perforations du patient. Si vous observez des anomalies de l'endoscope, contactez Olympus.
- S'il est impossible de retirer doucement l'endoscope ou l'instrument d'EndoThérapie du patient, n'essayez pas de le retirer de force. Retirez l'endoscope ou l'instrument d'EndoThérapie avec précautions. S'il est impossible de retirer l'endoscope ou l'instrument d'EndoThérapie du patient, envisagez de le retirer par chirurgie ouverte et prenez les mesures nécessaires. Un retrait par la force de l'endoscope ou de l'instrument d'EndoThérapie peut provoquer des blessures, saignements et/ou perforations du patient. Si vous observez des anomalies de l'endoscope ou de l'instrument d'EndoThérapie, contactez Olympus.
- S'il est impossible de retirer facilement l'endoscope de la gaine d'accès à l'urètre, ne tentez pas de le retirer en forçant. Retirez l'endoscope avec la gaine d'accès à l'urètre. Sinon, cela pourrait provoquer des blessures, saignements et/ou perforations du patient.

REMARQUE

- N'actionnez pas le levier de la molette d'angulation avec une force excessive dans un espace restreint dans la direction opposée à la courbure quand l'extrémité distale de l'endoscope n'est pas déplacée. La partie béquillable pourrait être endommagée. Vérifiez la position de l'extrémité de l'endoscope et la forme de la partie béquillable par fluoroscopie, etc. N'insérez la gaine d'introduction avec une force excessive et ne tordez pas.
- N'insérez pas la gaine d'introduction avec une force excessive dans l'urètre ou le calice. Cela pourrait endommager la partie béquillable.



Contrôle du mécanisme d'angulation

Le médecin qui répond aux qualifications de l'utilisateur décrites dans le mode d'emploi doit inspecter la partie béquillable de l'endoscope conformément aux procédures suivantes.

1. Inspectez visuellement la partie béquillable pour vérifier qu'aucune pièce métallique n'en dépasse.

OK



Non OK

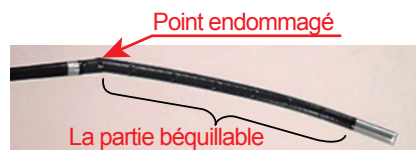


2. Inspectez visuellement la partie béquillable pour déceler courbures, torsions ou autres anomalies quand la partie béquillable reste droite.

OK



Non OK



3. Inspectez visuellement la partie béquillable pour déceler une forme de courbure anormale ou autres anomalies.

OK



Non OK



Si des anomalies sont observées lors de l'inspection décrite au chapitre 3 du mode d'emploi « Préparation et inspection », n'utilisez pas l'endoscope et résolvez le problème comme décrit à la section 5.2 « Guide de dépannage ». Si le problème ne peut toujours pas être résolu, envoyez l'endoscope à Olympus pour réparation comme décrit à la section 5.4 « Renvoi de l'endoscope pour réparation ». De même, si des anomalies sont observées pendant l'utilisation de l'endoscope, arrêtez de l'utiliser immédiatement et retirez l'endoscope du patient comme décrit à la section 5.3 « Retrait d'un endoscope présentant une anomalie ».

— Fabricant —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numéro de téléphone +81 42 642-2111, Numéro de fax +81 42 646-2429

— Responsable de distribution —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numéro de téléphone +49 40 23773-0, Numéro de fax +49 40 23773-4656

— Distributeurs —

OLYMPUS FRANCE
Division Systèmes Médicaux, 74, Rue d'Arcueil, Silic L 165,
94533 RUNGIS CEDEX, FRANCE
Numéro de téléphone +33 1 4560-2300, Numéro de fax +33 1 4560-2205
OLYMPUS BELGIUM N.V.
Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Numéro de téléphone +32 3 8705800, Numéro de fax +32 3 8872426
OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6, 8604 VOLKETSCHWIL, SWITZERLAND
Numéro de téléphone +41 44 94766-81, Numéro de fax +41 44 94766-54