

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

Rungis, le 13 Mars 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Responsable du bloc opératoire,
- Pharmacien Responsable,

INFORMATION DE SÉCURITÉ Référence Olympus : QIL 151-010

Objet: INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION
À USAGE UNIQUE MAJ-209

Dispositif médical concerné

| Modèle | Description | Numéros de lot de la boîte | Numéros de lot |
|---------|---|----------------------------|----------------|
| MAJ-209 | Valve d'aspiration à usage unique MAJ-209 | 88H | H8807 à H8816 |
| | | 89H | H8901 à H8917 |
| | | 8XH | H8X01 à H8X22 |
| | | 8YH | H8Y01 à H8Y21 |
| | | 8ZH | H8Z01 à H8Z19 |
| | | 91H | H9101 à H9106 |


Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Veuillez prendre connaissance des informations ci-après et entreprendre les actions demandées.

Description:

Cette information de sécurité concerne la valve d'aspiration à usage unique MAJ-209 Olympus référencée ci-dessus (« MAJ-209 »). La valve d'aspiration MAJ-209 se fixe sur le canal d'aspiration des bronchosopes, cystoscopes, rhino-laryngoscopes et pleuroscopes afin d'aspirer le liquide sortant de l'extrémité distale de l'endoscope via le canal opérateur.

Olympus a initié cette action après avoir reçu un signalement sur la rupture d'une valve d'aspiration MAJ-209 lors d'un examen, qui s'est coincée dans la cage d'aspiration de l'endoscope.


13/03/2019

OLYMPUS

Cet incident a engendré un allongement de la procédure et de l'exposition du patient aux produits anesthésiants.

En cas de rupture de la valve MAJ-209, la capacité d'aspiration du liquide est compromise, ce qui est susceptible d'engendrer une diminution de la visibilité de l'utilisateur et d'interrompre la procédure. En analysant les informations disponibles sur ces événements, Olympus a constaté que le nombre croissant d'incidents est dû à un changement de fournisseur du moulage de cette pièce.

Olympus a également déterminé que les utilisateurs peuvent continuer à utiliser la valve MAJ-209 identifiée dans ce courrier conformément à son mode d'emploi et aux instructions fournies dans l'annexe ci-jointe. Olympus informe les utilisateurs du risque de rupture, leur indique comment manipuler correctement la valve MAJ-209 et démonter une valve MAJ-209 cassée d'un endoscope le cas échéant. Dans l'annexe ci-jointe à cette lettre, vous trouverez les instructions de manipulation pour prévenir les ruptures de la valve MAJ-209 et les mesures à prendre pour retirer une valve MAJ-209 cassée de l'endoscope.

À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée en lien avec ce problème. Cependant, afin d'éviter de mettre en danger la santé du patient, Olympus a entamé un processus de fabrication de nouveaux produits en faisant appel à un nouveau fournisseur.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition de cette référence. Olympus demande à votre établissement de suivre immédiatement les étapes suivantes :


- a) Lire attentivement le contenu de cette information de sécurité ainsi que de l'« Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209 » ci-jointe qui décrit les instructions de manipulation pour prévenir les ruptures de la valve MAJ-209 et les mesures à prendre pour retirer une valve MAJ-209 cassée de l'endoscope.
- b) Procéder à une inspection des stocks de la valve d'aspiration MAJ-209 et identifier tout modèle possédant les numéros de lot spécifiés.
- c) Mettre en oeuvre les instructions de manipulation dans votre établissement et former le personnel à ces dernières.
- d) Indiquer sur le questionnaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis.
- e) Envoyer le formulaire complété à Olympus France
- f) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez leur cette information de sécurité avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette information de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au 0 800 080 235 du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse suivante : owr.msd-claims@olympus-europa.com

Sincères salutations,


13/03/2019



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 151-010

Veillez faxer ce formulaire de réponse dûment rempli à Olympus au :

01 45 60 35 57 ou par e mail :

owr.msdc-claims@olympus-europa.com

| INFORMATION DE SÉCURITÉ OLYMPUS INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209 |
|--|
| [Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement] |
| [Service / Fonction] |
| [Date] |

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité, ainsi que de l'« Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209 ».

De plus, je confirme que j'ai formé le personnel en charge sur les mesures requises dans votre information de sécurité de la valve d'aspiration MAJ-209 et transféré cette information à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action. Je comprends la nécessité de ces informations supplémentaires.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Signature _____


13/03/2019

Annexe au mode d'emploi de la valve d'aspiration MAJ-209 Instructions de manipulation pour prévenir la rupture de la valve d'aspiration MAJ-209

| Modèle | Description | Mode d'emploi | Numéros de lot de la boîte | Numéros de lot |
|---------|---|----------------------|----------------------------|----------------|
| MAJ-209 | Valve d'aspiration à usage unique MAJ-209 | N d'article : 028987 | 88H | H8807 à H8816 |
| | | | 89H | H8901 à H8917 |
| | | | 8XH | H8X01 à H8X22 |
| | | | 8YH | H8Y01 à H8Y21 |
| | | | 8ZH | H8Z01 à H8Z19 |
| | | | 91H | H9101 à H9106 |

- Quel mouvement du raccord de la valve d'aspiration MAJ-209 doit être évité pour prévenir la rupture de la valve ?
 - Eviter de pousser la pipe de la valve d'aspiration vers le haut.



- Préconisation d'utilisation



1

Attacher et détacher le tube d'aspiration uniquement avec une force de poussée et de traction en direction de la valve d'aspiration.

27
13/03/2019



2

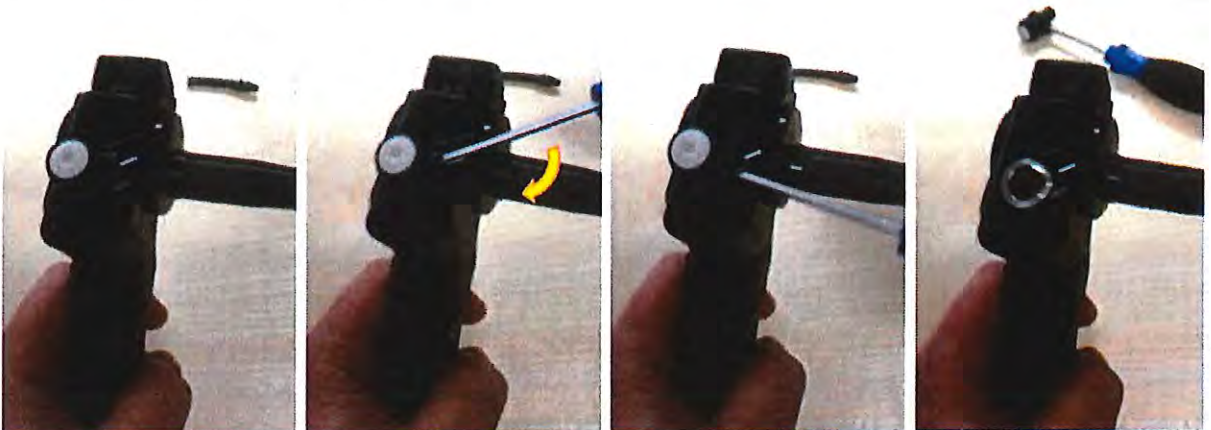
Lorsque le tube d'aspiration est attaché : lors du mouvement de rotation, **éviter de tirer la tubulure**. S'assurer d'avoir une **longueur de tube suffisante** disponible pour éviter d'appliquer des forces de traction au niveau du raccord de la partie principale de la valve d'aspiration.



3

Déconnecter la valve d'aspiration après la procédure en effectuant un tour dans le sens des aiguilles d'une montre et en exerçant une légère pression sur le raccord de la partie principale de la valve d'aspiration dans la direction de l'endoscope (le sens contraire entraînerait une rupture).

- **Comment retirer la valve MAJ-209 cassée du bronchoscope ?**
 - Pour retirer la partie restante de la valve d'aspiration, il est possible d'insérer par exemple un petit tournevis ou une paire de ciseaux dans l'ouverture du raccord cassé de la valve d'aspiration. Un tour dans le sens des aiguilles d'une montre suffira alors à retirer la valve cassée du bronchoscope/de l'endoscope.



- Il est important de prendre des mesures pour retirer rapidement la valve cassée et d'avoir au moins une valve MAJ-209 de remplacement en stock.

Le présent document doit être conservé avec le mode d'emploi de la valve MAJ-209.

MG 2
13/03/2019