



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

Rungis, le 17 Mai 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance

Objet: Manipulation avec précaution des duodénoscopes TJF-Q190V et TJF-Q290V pour éviter tout dommage et réalisation d'un test d'étanchéité

	Nom du modèle	Numéro de série
VIDÉO-DUODÉNOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS	OLYMPUS TJF-Q190V	Tous
VIDÉO-DUODÉNOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS	OLYMPUS TJF-Q290V *	Tous

* **NB: le duodénolescope TJF-Q290V n'est pas commercialisé en France.**

Madame, Monsieur, Cher professionnel de la santé,

La présente information de sécurité concerne **uniquement** les modèles d'endoscope Olympus référencés ci-dessus. Notre traçabilité nous indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes de ces modèles.

Nous avons récemment noté dans notre système de surveillance des incidents une augmentation du nombre de signalements de la part de clients ayant remarqué une fuite d'air au niveau de la partie distale des modèles susmentionnés lors du test d'étanchéité et ce, même après une période d'utilisation très brève.

Olympus n'a pas connaissance d'événements indésirables y étant associés et mène une analyse approfondie à ce sujet. En attendant, nous vous rappelons de **réaliser régulièrement le test d'étanchéité tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi et de ne pas utiliser de vidéo-duodénolescope ayant échoué au test.** Dans ce dernier cas, veuillez retourner le vidéo-duodénolescope concerné à votre Centre de Réparation Olympus.

Dans le but de minimiser le risque de dommages matériels au niveau de l'extrémité distale entraînant un échec lors du test d'étanchéité, Olympus souhaite rappeler à ses clients l'importance de manipuler les endoscopes avec précaution conformément à l'avertissement figurant dans le mode d'emploi comme suit :



AVERTISSEMENT

- Ne pas frapper, cogner ni lâcher l'extrémité distale, le tube d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope. Veiller également à ne pas plier, tirer ou tordre l'extrémité distale, le tube d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope en forçant excessivement.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

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 sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi ou par courriel à l'adresse : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**.

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 31 Mai 2019:

- par fax au: 01. 45. 60. 35. 57,

- par e-mail à : owr.msd-claims@olympus-europa.com

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

INFORMATION DE SÉCURITÉ – QIL 152-002

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ OLYMPUS OLYMPUS TJF-Q190V & TJF-Q290V			
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]			
[Dept/Attn]			
[Date]			
Modèles affectés d'endoscopes OLYMPUS (Veuillez insérer les quantités disponibles dans votre établissement devant le nom du modèle)			
.....	OLYMPUS TJF-Q190V	OLYMPUS TJF-Q290V

Je confirme par la présente la réception de votre information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré l'information à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéo-duodénoscopes avant et après chaque utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____