

Code client :
Réf QIL : 153-010

XX
XX,
XXX

Rungis, le 11 Septembre 2020

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Biomédical**

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 010

INFORMATIONS RELATIVES AUX INCIDENTS POSSIBLES AU COURS DES INTERVENTIONS AVEC LE POWERSPIRAL (PSF-1)

	Nom du modèle	Numéro de série / de lot
(1)	VIDEO ENTEROSCOPE OLYMPUS PSF-1	Tout
(2)	GAINE POWERSPIRAL À USAGE UNIQUE DPST-1	Tout

Chers professionnels de santé,

Durant les 9 premiers mois après le lancement du vidéo entéroscope PSF-1, de Mars 2019 à Décembre 2019, 5 cas de lacération ou de perforation de la muqueuse intestinale ont été enregistrés sans dysfonctionnement de l'endoscope. Olympus pense que l'état clinique des patients avant l'intervention a pu contribuer quelque peu à ces incidents.

En outre, d'autres cas de lacération ou de perforation ont été signalés à Olympus jusqu'en juillet 2020, mais ils sont toujours à l'étude par le fabricant. Le fabricant déterminera les mesures à prendre une fois que les résultats de cet examen seront connus.

En tant que fabricant de l'appareil concerné, Olympus confirme que la survenue de ces incidents ne présente pas de risque accru pour les patients, les utilisateurs et autres personnes, et qu'elle reste dans les limites prévues. Ce courrier a pour unique objectif de vous rappeler de lire attentivement le *Mode d'emploi* (version 3.0) et de consulter les « *Contre-indications* » et les « *Précautions* » figurant dans le *Mode d'emploi* afin de limiter les risques pour les patients et de garantir la sécurité d'une intervention avec ce produit. Des extraits des contre-indications et des précautions sont inclus en page 3 et 4.

Par ailleurs, nous souhaitons vous informer qu'Olympus a également ajouté une section aux « PowerSpiral Educational Web Contents » intitulée « Patients with altered GI anatomy »

comportant des recommandations données par le PowerSpiral Experts Group (PSEG). Un extrait de la section du site Web mentionné figure en page 5 de ce courrier.

Olympus a également mis à jour les « PowerSpiral Educational Web Contents » (adresse Web : <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/met>) concernant la formation des utilisateurs pour apporter des informations détaillées sur 5 incidents thérapeutiques survenus dans les 8 premiers mois après le lancement du produit, afin d'insister sur l'importance de lire attentivement le mode d'emploi.

Veuillez confirmer que vous avez pris connaissance des pages Web mentionnées en nous renvoyant le formulaire de réponse.

Notez que certaines parties des « PowerSpiral Educational Web Contents » relatives aux 5 cas sont reproduites en page 6.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs vidéo-entéroscopes **PSF-1**. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Veuillez lire immédiatement le **Mode d'emploi** avec attention, incluant les « **Contre-indications** » et les « **Précautions** », et consulter le site « **PowerSpiral Educational Web Contents** ».
2. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et que vous comprenez cette information de sécurité ainsi que l'importance de suivre attentivement le Mode d'emploi accompagnant les dispositifs. Renvoyez-le dûment complété à votre représentant Olympus **avant le 23 Septembre 2020**.
3. Si vous avez distribué/cédé ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site avec les pièces jointes. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité sur site.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au :

0800 080 235 du lundi au vendredi.

Moyens de contact :

- 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

Extrait des « Contre-indications » et des « Précautions » tirées de la section « Renseignements importants — Lire avant utilisation » du Mode d'emploi du PSF-1

En ce qui concerne l'état préalable du patient, le mode d'emploi de l'endoscope décrit les contre-indications et les précautions suivantes ;

Extrait des p. 2 et 3 du Mode d'emploi du PSF-1 (Ver. 3.0).

■ **Contre-indications**

Patients ne convenant pas pour une intervention endoscopique longue sous anesthésie profonde ou avec intubation endotrachéale générale, y compris :

- Une instabilité médicale rendant impossible l'anesthésie
- La non-obtention du consentement
- Une perforation connue
- Une coagulopathie non contrôlée
- Une jéjunostomie d'alimentation récemment mise en place (par ex. depuis moins de deux semaines)
- Les patients en pédiatrie, notamment les nourrissons et les enfants en bas âge
- Les patients possédant une prothèse ou tout autre implant dans le tractus intestinal susceptible d'obstruer le passage du tube PowerSpiral à usage unique.

Pour une approche antérograde

- Un ulcère perforé
- Des varices œsophagiennes ou gastriques
- Une sténose de l'intestin antérieur
- Une lacération mucoale profonde
- Une œsophagite éosinophilique suspectée ou diagnostiquée
- Une incapacité à accepter un bourrelet d'occlusion

Pour une approche rétrograde

- Une inflammation sévère active du côlon
- Une sténose anale
- Un rétrécissement du côlon

Extrait de la p.9 du Mode d'emploi du PSF-1 (Ver. 3.0).

■ **Précautions**

Tenir compte des avertissements et mises en garde énoncés ci-dessous lors de l'utilisation du présent endoscope. Ces informations doivent être complétées par les avertissements et mises en garde propres à chacun des chapitres.

AVERTISSEMENT

- Avant de procéder à l'endoscopie ou au traitement, étudiez longuement l'état du patient. Le passage du tube PowerSpiral à usage unique peut provoquer des blessures corporelles, des saignements et/ou des perforations, selon l'état du patient.
- Lorsque vous insérez l'endoscope, observez attentivement l'intérieur de la cavité de l'organisme afin de déterminer si vous pouvez poursuivre l'endoscopie. Le passage du tube PowerSpiral à usage unique peut provoquer des blessures corporelles, des saignements et/ou des perforations.

Extrait de la p.9 et 10 du Mode d'emploi du PSF-1 (Ver. 3.0).

■ Précautions

Tenir compte des avertissements et mises en garde énoncés ci-dessous lors de l'utilisation du présent endoscope. Ces informations doivent être complétées par les avertissements et mises en garde propres à chacun des chapitres.

AVERTISSEMENT

- Dans le cas d'une endoscopie réalisée sur un patient présentant des adhérences au cours de laquelle la réalisation sans danger de l'endoscopie ne peut pas être confirmée, la procédure doit être interrompue. Toutefois, lorsqu'elle offre davantage de bienfaits potentiels que de risques, vous devez procéder délicatement à l'insertion ou au retrait à travers une partie de l'adhérence en faisant tourner l'endoscope. Cela peut occasionner des blessures corporelles ou de l'adhérence, notamment des saignements et/ou des perforations.
- La sécurité de l'endoscopie n'a pas été déterminée chez les patients présentant l'état suivant. Ne pratiquer l'endoscopie et le traitement endoscopique que si les bienfaits potentiels sont plus importants que les risques chez ces patients.
 - Maladies de rétrécissement connues comme la maladie de Crohn
 - Antécédents de chirurgie abdominale ou pelvienne
 - Grossesse
 - Entérite radique
 - Antécédents de dysphagie ou de troubles de déglutition œsophagiens avérés
 - Inflammation légère à modérée du côlon
- On estime que le tube PowerSpiral à usage unique ne doit pas être extrait de la cavité de l'organisme du patient lorsque le mécanisme de rotation ne fonctionne pas ; l'endoscope ne doit alors pas être utilisé pour la procédure. Le passage du tube PowerSpiral à usage unique peut provoquer des blessures corporelles, des saignements et/ou des perforations.
- Vous devez déterminer avec soin si un patient ayant un antécédent de chirurgie dans le tractus gastrointestinal peut être candidat. Le passage du tube PowerSpiral à usage unique peut provoquer des blessures corporelles, des saignements et/ou des perforations.
- Pendant le traitement endoscopique, maintenez la gaine d'introduction et la partie béquillable aussi droites que possible. Si la gaine d'introduction ou la partie béquillable présente une boucle ou est pliée, l'examen ne peut être effectué comme prévu. Ceci risque de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Des effets indésirables dus aux examens et traitements endoscopiques ont été rapportés, tels que : endommagement de la muqueuse, perforation, inflammation de la muqueuse, saignements, infection, pyrexie, douleurs (comme des douleurs abdominale et à la gorge), distension abdominale, inconfort (comme l'inconfort abdominal et la gêne à la déglutition), dysfonction digestive (comme l'indigestion), dysphagie (comme l'odynophagie et la pharyngite), désordre du système respiratoire (comme l'emphysème médiastinal, l'instabilité respiratoire et la saturation en oxygène réduite), hoquet, problème cardiovasculaire (bradycardie, tachycardie, hypotension et tension artérielle élevée), pancréatite, hyperamylasémie, niveaux de lipase élevés, obstruction intestinale, nécrose intestinale, intussusception, toux et parotidite.
Vous devez observer le patient non seulement pendant mais aussi après un examen endoscopique utilisant ce produit, et passer en revue ces effets indésirables afin d'écartier tout danger. Si besoin, prenez les mesures nécessaires.

Extrait de la section « Patients with altered GI anatomy » des PowerSpiral Educational Web Contents

Extrait des PowerSpiral Educational Web Contents.

Adresse Web : <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/met>

- Informations de la page : Gastroenterology > PowerSpiral Enteroscopy > Procedure information > Antegrade Approach

1-1. Patients with altered GI anatomy

Patients with altered GI anatomy

The safety of this endoscope has not been established in patients with altered GI anatomy. Perform endoscopy and endoscopic treatment in these patients only when its potential benefits are greater than its risks.

Recommendation of PowerSpiral experts

In the absence of studies confirming the safety of PowerSpiral in patients with altered anatomy, when considering its use, one should consider alternative techniques and conclude that the potential benefit of PowerSpiral outweighs the potential risks.

At least 10 cases experiences (per physician) and at least 20 cases experiences (per center) of deep enteroscopy with PowerSpiral is recommended before treating patients with altered GI anatomy.

Extrait de la section « Reported Adverse Events » des PowerSpiral Educational Web Contents

Extrait des PowerSpiral Educational Web Contents.

Adresse Web : <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/>

- Informations de la page : Gastroenterology > PowerSpiral Enteroscopy > Procedure information > Reported Adverse Events

2-2. Reported Adverse Events

	Adverse Event	Location	Age, gender, and body measurements	Patient's condition	Insertion direction	Anesthesia	Experts' comments	Relevant information link
1	Bowel perforation	NA	NA	Crohn's disease (Diagnosed via exam)	Retrograde	NA	· Safety unknown for known stricturing diseases such as Crohn's disease: Perform exam only when benefits outweigh risks.	2-4 Precautions
2	· Esophageal tear · Esophageal perforation	NA	NA	Dysphagia	Antegrade	NA	· Safety unknown for history of dysphagia and esophageal stricture: Perform exam only when benefits outweigh risks. · All patients with a history of dysphagia should undergo a formal evaluation which includes an EGD before performing PowerSpiral.	2-4 Precautions
3	Ileal perforation	Terminal ileum	81-year-old, Female, 158cm, 58kg, BMI:23.2	· Small intestine bleeding · Diverticulosis	Retrograde	Deep sedation	· Continuous rotation in the same location may result in bowel injury with mucosal disruption, bleeding, and deeper injury with perforation, especially within the terminal ileum. · Repositioning the patient and the scope or adding manual abdominal compression if no advancement is achieved. If the rotating power segment is in the same position, this should be a warning to assess continuing efforts or terminating the procedure.	4-1 General Techniques 4-2 Insertion Tips
4	· Superficial esophageal tear · Small esophageal perforation	Upper esophagus	50-year old, Female, 173cm, 51kg, BMI:17.0	· Tight upper esophageal sphincter · No past medical history of dysphagia	Antegrade	GA	· Patient's thin body habitus (BMI 17.0) may be problematic for scope intubation. · Confirmation of PowerSpiral insertion accommodation using a bougie (54-60Fr) is highly recommended, especially in early experience (first 10 cases). · If passage into the esophagus remains difficult, repositioning of the patient's position and use of head and neck repositioning by the anesthesiologist or anesthetist may be useful.	4-2 Insertion Tips 4-3 Withdrawal Tips 4-4 Antegrade Approach Note 5-1 Emergency Withdrawal
5	Severe mucosal injury in proximal esophagus	Proximal esophagus	78-year-old, Female, 160cm, 71kg, BMI:27.7	· The proximal esophagus may have been less relaxed · No past medical history of dysphagia	Antegrade	Deep sedation	· Pre-intubation bougie dilation useful if there is any resistance to intubation · General anesthesia may provide more complete muscle relaxation · Neck positioning is important	4-2 Insertion Tips 4-3 Withdrawal Tips 4-4 Antegrade Approach Note

Code client :
Réf QIL : 153-010

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-010

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : **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 23 SEPTEMBRE 2020.

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS INFORMATIONS RELATIVES AUX INCIDENTS POSSIBLES AU COURS DES INTERVENTIONS AVEC LE POWERSPIRAL (PSF-1)
[Nom et adresse de l'établissement]
[Dépt]
[Date]

Je confirme par la présente la réception de votre information de sécurité portant sur le vidéo
entéroscope PSF-1.

Je comprends la nécessité de respecter attentivement le mode d'emploi. De plus, je confirme que j'ai
transféré le contenu de l'information jointe à tous les services concernés par cette action.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Signature _____