

Code client : XXXX
Réf QIL : 153-016

ETABLISSEMENT

XXXX
XXXXXX

Rungis, le 15 Février 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Service Biomédical
A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 016

UTILISATION DES VIDÉODUODÉNOSCOPES TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V ET
MANIPULATION DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315

	Nom du modèle	Numéro de série
VIDÉODUODÉNOSCOPE OLYMPUS	TJF-Q170V	Tous
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS	TJF-Q190V	Tous
VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS LUCERA ELITE	TJF-Q290V	Tous
CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE	MAJ-2315	Tous

NB: seuls les établissements recevant cette information de sécurité par courrier directement par OLYMPUS France sont concernés.

Cher Professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité sur site concerne uniquement les modèles d'endoscope et le capuchon distal à usage unique Olympus référencés ci-dessus : VIDÉODUODÉNOSCOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V et CAPUCHON DISTAL MAJ-2315.

Olympus a identifié une augmentation du nombre de signalements de clients signalant que des tissus (muqueuses) avaient été découverts au sein du capuchon distal à usage unique MAJ-2315 après le retrait des duodénofibrosopes TJF-Q190V/TJF-Q290V du corps des patients. Dans leurs signalements, les utilisateurs ont signalé des lésions des muqueuses dans l'œsophage, l'estomac et le duodénum.

Olympus continue à mener une étude approfondie sur ces incidents, les conditions d'utilisation et les observations suivantes ont été signalées par les professionnels de la santé :

- Un établissement a signalé que la lésion était survenue lors du retrait du duodénofibroscope, alors qu'une aspiration était réalisée. L'établissement pense que

le processus d'aspiration lors du retrait de l'endoscope peut avoir causé la lésion ou contribué à cette dernière.

- Un autre établissement a déclaré qu'une fissure de la ligne d'ouverture du capuchon distal est susceptible d'avoir causé la lésion à l'œsophage ou contribué à cette dernière.
- Une lésion signalée est survenue lors du traitement d'un patient ayant un rétrécissement dans le tube digestif.

Bien que la plupart des blessures signalées n'aient pas nécessité de traitement supplémentaire, deux cas ont requis une intervention médicale : administration d'inhibiteurs de pompe à protons (IPP) dans un cas et pose de clips dans l'autre cas.

Olympus mène une étude approfondie sur la ou les causes premières de ces événements signalés. Cependant, dans un souci de transparence et pour assurer une utilisation continue et sûre des derniers modèles de duodénofibrosopes Olympus, Olympus envoie cette lettre pour fournir les informations suivantes qui, selon nous, peuvent permettre de réduire les risques que des incidents similaires surviennent à nouveau.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Olympus demande à tous les clients qui utilisent les dispositifs listés ci-dessus de prendre attentivement en compte et de suivre, le cas échéant, les informations et les recommandations suivantes lors des procédures. Nous rappelons que les modes d'emploi des TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V et du MAJ-2315 contiennent les instructions suivantes :

TJF-Q170V (RC5083 02) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope

TJF-Q190V (8606063_4-0) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope

TJF-Q290V (8606840_2-0) 3.5 Fixation d'accessoires à l'endoscope

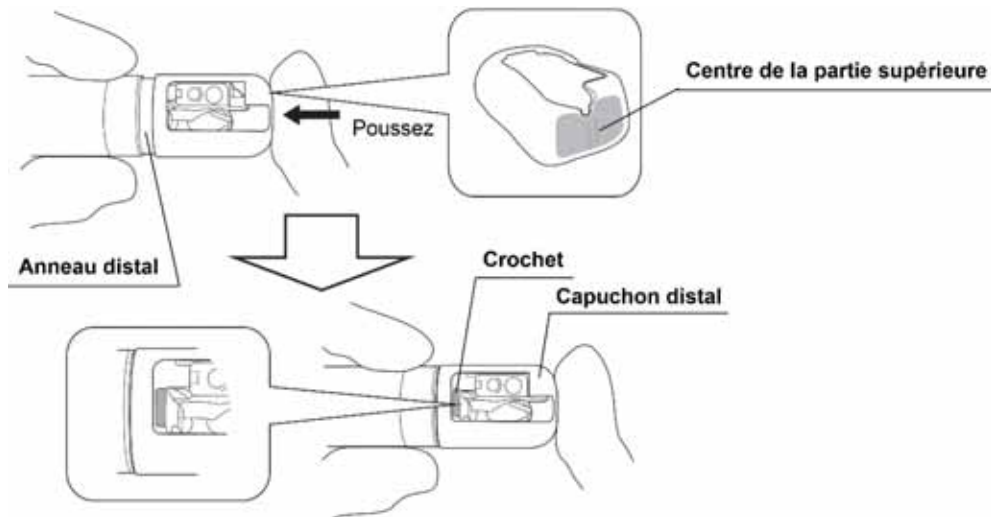
MAJ-2315 (8605975_2-0) 7.3 Fixation du capuchon distal

Guide de référence rapide (8607014_1-0) « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »

ATTENTION

N'utilisez jamais un capuchon distal à usage unique présentant des fissures ou piqûres. Remplacez-le par un neuf. Si vous utilisez un capuchon distal à usage unique présentant des fissures ou piqûres, il risque de tomber en cours d'examen et/ou d'entraîner des blessures thermiques provoquées par les fuites de courant électrique par les fissures ou piqûres au moment de la cautérisation haute fréquence. L'utilisation d'un capuchon distal à usage unique présentant des fissures peut également causer des blessures au patient provoquées par les bords tranchants.

Placez votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et poussez la partie supérieure du capuchon distal en direction de la partie distale de l'endoscope jusqu'à ce que le crochet de l'anneau distal soit complètement visible à travers l'ouverture du capuchon distal.



ATTENTION

Poussez sur le centre de la partie supérieure du capuchon distal à usage unique.
Dans le cas contraire, il existe un risque de rupture d'une portion du capuchon distal à usage unique telle que la ligne d'ouverture.

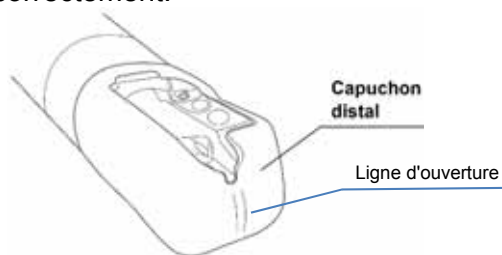
REMARQUE

Si vous détectez des anomalies sur le capuchon distal à usage unique ou que celui-ci n'est pas fixé correctement lors des étapes 3 à 8, retirez le capuchon distal à usage unique de l'extrémité distale de l'endoscope et remplacez-le par un nouveau.

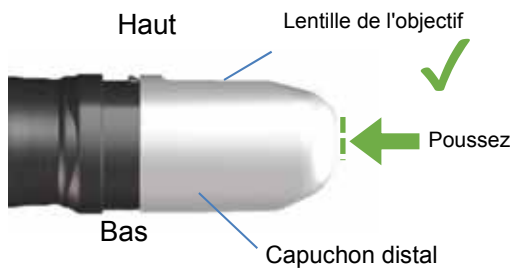
Référez-vous à « ■ Retrait du capuchon distal à usage unique » à la page 50.

Répétez les étapes 1 à 8 en utilisant un nouveau capuchon distal à usage unique.
(Référez-vous au mode d'emploi pour les étapes.)

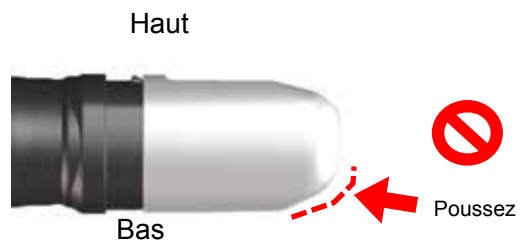
- Fixation et inspection du capuchon distal : Lors du transport et du stockage, assurez-vous que le capuchon distal à usage unique n'est pas comprimé ou pressé, car cela pourrait endommager le capuchon distal avant qu'il ne soit fixé au duodénofibroscope. Veuillez suivre les recommandations dans le mode d'emploi pour éviter que le capuchon distal ne se fissure ou ne se déforme lorsqu'il est fixé à un duodénofibroscope, en procédant avec douceur et sans appliquer de force excessive. Par exemple, un capuchon distal fixé en plaçant les doigts de manière inappropriée autour du capuchon ou en poussant depuis une direction angulaire est susceptible de se fissurer ou de se déformer (voir la figure ci-dessous intitulée « < Vue latérale du capuchon distal > »). Après avoir fixé le capuchon distal, assurez-vous que la ligne d'ouverture et les autres éléments du capuchon distal ne comportent aucune fissure ou déformation. Lorsqu'un capuchon distal endommagé est fixé au duodénofibroscope et que le dommage n'est pas détecté lors de l'inspection finale avant l'utilisation, il existe un risque que le capuchon distal ne fonctionne pas correctement.



< Vue latérale du capuchon distal >



Correct : Mettre le doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal, et pousser la partie supérieure du capuchon distal de manière rectiligne



Incorrect : Mettre le doigt **autour** du centre de la partie supérieure du capuchon distal, et/ou pousser la partie supérieure du capuchon distal **à partir d'un angle**

- Utilisation de l'aspiration au moment du retrait : Olympus a reçu des signalements indiquant que des tissus avaient été trouvés par des utilisateurs ayant utilisé la fonction d'aspiration alors qu'ils retiraient physiquement le duodénofibroscope du corps des patients. Ce phénomène peut être atténué en aspirant par intermittence lors du retrait, en utilisant la fonction d'aspiration lorsque le duodénofibroscope est immobile et en arrêtant la fonction d'aspiration lorsque le duodénofibroscope est en mouvement.
- Après la procédure : Veuillez inspecter le capuchon distal après la procédure. Si vous trouvez des tissus au sein du capuchon distal ou piégés dans l'érecteur après le retrait du duodénofibroscope, veuillez envisager la visualisation endoscopique du tube digestif supérieur pour accéder à la potentielle lésion nécessitant une intervention médicale.

Les procédures de CPRE réalisées avec les duodénofibroscopes TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V sur les patients ayant un rétrécissement dans le tube digestif nécessitent de porter une attention particulière au mode d'emploi et aux recommandations pour les utilisateurs.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V.

Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de cet avis de sécurité sur site ainsi que le [Guide de référence rapide « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »](#). Ce [Guide de référence rapide](#) contient des instructions pour fixer correctement le capuchon distal à usage unique.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information et au [mode d'emploi](#) référencé. Les versions traduites les plus récentes du [mode d'emploi](#) et du [Guide de référence rapide](#) sont disponibles sur la page Web d'Olympus France :

<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Medical-FR-Start.html>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Modes d'emploi en ligne » et recherchez le modèle concerné (par ex. « TJF-Q190V »).

3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site ainsi que le *Guide de référence rapide* joint. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.
4. Indiquez dans le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité sur site incluant le *Guide de référence rapide* ci-joint en renvoyant le formulaire de réponse papier ci-joint pour le **26 Février 2021 au plus tard**.

- par fax au : **01. 76. 76. 17. 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Veillez également indiquer le nombre d'exemplaires du mode d'emploi et/ou du Guide de référence rapide dont vous avez besoin par modèle dans le formulaire de réponse.

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

Olympus continuera à surveiller de près ces signalements ou tout incident thérapeutique lié à ce phénomène et à mener des enquêtes. Toutefois, jusqu'à nouvel ordre, veuillez porter une attention particulière à ces nouvelles informations lors des procédures réalisées avec les dispositifs en question.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter votre collaborateur commercial d'Olympus France.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Pièces jointes :

Guide de référence rapide (8607014_1-0) « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »

Code client :
Réf QIL : 153-016

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-016**

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au : **01. 76. 76. 17. 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT le 26 Février 2021 au plus tard.

INFORMATION DE SÉCURITÉ UTILISATION DES VIDÉODUODÉOSCOPES TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V ET MANIPULATION DU CAPUCHON DISTAL À USAGE UNIQUE MAJ-2315		
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier		
Dépt/Attn		
Date		
Demande de modes d'emploi et/ou de Guides de référence rapide supplémentaires Si vous avez besoin de copies papier du mode d'emploi mentionné, veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous, après chaque modèle, la quantité totale requise. Votre organisation Olympus locale vous enverra ensuite les copies papier en conséquence.		
Nom du modèle	Quantité de modes d'emploi requise	Quantité de guides de référence rapide requise
TJF-Q170V		
TJF-Q190V		
TJF-Q290V		

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les modes d'emploi des TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V.



Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____

Code client :
Réf QIL : 153-016

Guide de référence rapide (8607014_1-0) « Comment utiliser le capuchon distal à usage unique »

8607014_1-0
Numéro d'article : 79.802714
Version : 0 - 03/2016

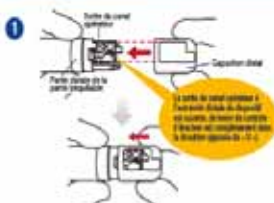
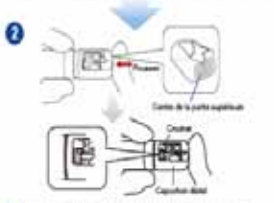

Comment utiliser le capuchon distal à usage unique MAJ-2315 pour vidéoduodélescope EVIS EXERA III TJF-Q190V

AVERTISSEMENT Ce guide de référence rapide est destiné à être utilisé comme aide-mémoire pour utiliser correctement le MAJ-2315. Seules les images illustrées relatives aux étapes MAJ-2315 (8607014/8607015/8607016) pour le CJ-2100.

ATTENTION N'utilisez pas de produits anti-bio, fluides d'ablation ou de produits contenant des substances à base de pétrole ou de "fluorure" sur le capuchon distal de l'endoscope. Ces produits peuvent causer des fissures du capuchon distal. Si vous utilisez un capuchon distal avec des fluores, il s'agit d'un produit de laboratoire biologique en raison de l'absence de marquage ou d'absence de la certification "certifié biologique".

Réalisation du capuchon distal

1. Tenez la partie distale de la partie télescopable d'une main et le capuchon distal de l'autre main. Alignez le côté supérieur du capuchon distal sur la partie avec bécille de l'extrémité distale de l'endoscope.
2. Placez votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et poussez la partie supérieure du capuchon distal en direction de la partie distale de l'endoscope jusqu'à ce que le contact de l'anneau distal soit complètement visible à travers l'ouverture du capuchon distal.

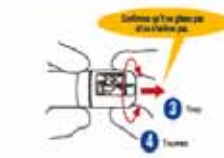






1. Tenez la partie distale de la partie télescopable d'une main et le capuchon distal de l'autre main. Alignez le côté supérieur du capuchon distal sur la partie avec bécille de l'extrémité distale de l'endoscope.



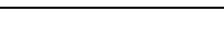
2. Placez votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et poussez la partie supérieure du capuchon distal en direction de la partie distale de l'endoscope jusqu'à ce que le contact de l'anneau distal soit complètement visible à travers l'ouverture du capuchon distal.

3. Maintenez la partie distale de la partie télescopable. Tenez légèrement sur le capuchon distal pour vérifier qu'il ne glisse pas et ne s'écroule.

4. Tournez légèrement le capuchon distal dans les deux sens pour vérifier qu'il ne glisse pas et ne s'écroule de l'extrémité distale de l'endoscope.

5. Vérifiez que le capuchon distal ne comporte aucune fissure ou déformation.
6. Vérifiez qu'aucun matériau étranger n'a adhéré entre l'extrémité distale de l'endoscope et le capuchon distal.
7. Vérifiez que le capuchon distal à usage unique n'est pas visible sur l'image endoscopique.

1. Tenez la partie distale de la partie télescopable d'une main et le capuchon distal de l'autre main. Alignez le côté supérieur du capuchon distal sur la partie avec bécille de l'extrémité distale de l'endoscope.

2. Placez votre doigt au centre de la partie supérieure du capuchon distal et poussez la partie supérieure du capuchon distal en direction de la partie distale de l'endoscope jusqu'à ce que le contact de l'anneau distal soit complètement visible à travers l'ouverture du capuchon distal.

3. Maintenez la partie distale de la partie télescopable. Tenez légèrement sur le capuchon distal pour vérifier qu'il ne glisse pas et ne s'écroule.

4. Tournez légèrement le capuchon distal dans les deux sens pour vérifier qu'il ne glisse pas et ne s'écroule de l'extrémité distale de l'endoscope.

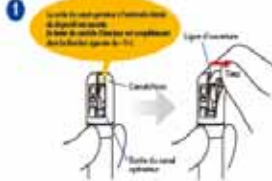
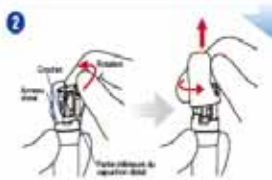


5. Vérifiez que le capuchon distal ne comporte aucune fissure ou déformation.

6. Vérifiez qu'aucun matériau étranger n'a adhéré entre l'extrémité distale de l'endoscope et le capuchon distal.

7. Vérifiez que le capuchon distal à usage unique n'est pas visible sur l'image endoscopique.

Retrait du capuchon distal

1. Prenez le condenseur du capuchon distal et tenez la partie supérieure du capuchon distal le long de la ligne d'ouverture.
2. Le maintien du condenseur à l'extrémité distale, tournez le capuchon distal dans le sens de la flèche illustrée ci-dessous jusqu'à ce que la partie inférieure du capuchon distal soit libérée du contact de l'anneau distal afin de retirer le capuchon distal.
3. Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon distal, tenez le condenseur dans le sens de la flèche illustrée ci-dessus et abaissez complètement le capuchon pour le retirer de l'extrémité distale.
4. Après l'utilisation du capuchon distal, éliminez l'ensemble de façon adéquate.

1. Prenez le condenseur du capuchon distal et tenez la partie supérieure du capuchon distal le long de la ligne d'ouverture.

2. Le maintien du condenseur à l'extrémité distale, tournez le capuchon distal dans le sens de la flèche illustrée ci-dessous jusqu'à ce que la partie inférieure du capuchon distal soit libérée du contact de l'anneau distal afin de retirer le capuchon distal.

3. Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon distal, tenez le condenseur dans le sens de la flèche illustrée ci-dessus et abaissez complètement le capuchon pour le retirer de l'extrémité distale.

4. Après l'utilisation du capuchon distal, éliminez l'ensemble de façon adéquate.

— Fabricant —
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2001 Lakeshore, Berkeley, CA 94704, USA
Numéro de téléphone: +1 415 321-2111, Numéro de fax: +1 415 321-2122

— Distributeur —
OLYMPUS EUROPA SE & CO KG
Helmholtzstr. 19, 34247 Emmerich, Allemagne
Produit en France
Numéro de téléphone: +33 1 44 01 22 00, Numéro de fax: +33 1 44 01 14 14
OLYMPUS BELGIUM NV
Oudegracht 35, 3000 Leuven, Belgique
Numéro de téléphone: +32 3 238 50 00, Numéro de fax: +32 3 238 50 01
OLYMPUS SCIENTIFIC & MEDICAL LTD.
Oxford Parkway, 1, Little Chalfont, Bucks HP84 0LN, UK
Numéro de téléphone: +44 1494 471111, Numéro de fax: +44 1494 471112