

«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

INFORMATION DE SECURITE QIL 152-001

Objet: NOUVELLES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE POUR LE VIDÉODUODÉSCOPE OLYMPUS TJF-160VR

	Modèle	Numéro de série
Vidéoduodéscope OLYMPUS	TJF-160VR	tous

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

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité concerne le modèle d'endoscope Olympus référencé ci-dessus et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs endoscopes. Cet endoscope est conçu pour être utilisé dans le diagnostic et le traitement endoscopiques au sein du duodénum.

Olympus a reçu des signalements concernant le câble de l'érecteur effilochés sur le TJF-160VR, mais aucune d'elles n'a donné lieu à un effet secondaire indésirable. Cependant, Olympus a reçu des signalements relatifs à des effets secondaires concernant les vidéo-duodéscopes OLYMPUS JF-260V / TJF-260V qui ont une structure similaire à celle du vidéo-duodéscope TJF-160VR. À ce jour, un total de 11 incidents en lien avec les modèles JF-260V / TJF-260V ont eu lieu au niveau mondial. Dix d'entre eux ont engendré des lésions chez des patients, et le dernier incident concerne la blessure au doigt d'un membre du personnel causée par un câble de l'érecteur effiloché.

Au vu du degré de sévérité des blessures et de leur fréquence, le niveau de risque a été évalué comme restant dans les limites de l'acceptable. Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces signalements ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soigneuse avant toute utilisation, conformément aux guides de nettoyage/d'utilisation mis à jour. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes afin de faciliter cette inspection.

Les documents suivants ont été adressés à l'attention du Service d'Endoscopie Digestive :

- Instruction pour une utilisation plus sécurisée,
- Mode d'emploi du TJF-160VR mis à jour,
- Manuel de traitement du du TJF-160VR mis à jour

Mesures à prendre par l'établissement :

Olympus vous demande de suivre immédiatement les étapes suivantes :

- Vérifiez votre stock de modes d'emploi du modèle Olympus référencé et éliminez ceux existants.
- Mettez en œuvre l'application des instructions d'utilisation et de nettoyage mises à jour dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite avant chaque utilisation. Olympus a ajouté des images et des instructions supplémentaires aux Instructions pour une utilisation sûre ci-jointes afin de faciliter cette inspection.
- Veillez à former le personnel aux instructions d'utilisation et de nettoyage mises à jour.
- Complétez le formulaire de réponse ci-joint, en indiquant le nombre de nouveaux modes d'emploi additionnels souhaités et tous les départements concernés par la mise à jour des procédures d'utilisation et de nettoyage.
- Envoyez le formulaire de réponse complété à Olympus France.
- Dès réception de votre formulaire de réponse, Olympus procédera à l'envoi du nombre de nouveaux manuels **additionnels** spécifié dans le formulaire complété.
- Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet information relatif à la sécurité (« FSN », Field Safety Notice) avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

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

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

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

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

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

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

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité, ainsi que d'une version papier des manuels d'utilisation et de nettoyage et des Instructions* pour une utilisation sûre pour le modèle d'endoscope affecté que nous possédons dans notre établissement.

* (pour le Service d'Endoscopie Digestive)

De plus, je confirme que les manuels d'utilisation de l'endoscope Olympus référencé ci-dessus existant en stock ont été supprimés et que j'ai formé le personnel en charge et transféré le contenu du FSN joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter les vidéo-duodénoscopes avant chaque utilisation.

Nous souhaiterions recevoir des modes d'emploi mis à jour additionnels pour les endoscopes de notre parc :

Les modes d'emploi seront à adresser à :

Nom :

Service :

Adresse :