

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

Rungis, le 21 Novembre 2018

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de service de Pneumologie,
- Service Biomédical,

INFORMATION DE SECURITE

Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 151-006

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

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

Description:

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis de sécurité sur site concerne les modèles d'endoscope Olympus référencés ci-dessous et nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces modèles. Ces endoscopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires, de l'arbre trachéobronchique ou de la cavité thoracique.

Liste du matériel concerné :

	Nom du modèle	
Endoscope mobile pour les voies respiratoires Olympus	MAF-TM	Tous les numéros de série
Bronchofibroscope à ultrasons	BF-UM40	
Vidéo bronchofibroscope à ultrasons	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC260F-OL8	
Bronchofibroscope	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Vidéobronchoscope	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260,	
Vidéoscope pour oto-rhino-laryngologie	ENF-VT, ENF-VT2	

Olympus America a reçu une plainte alléguant de patients ayant été infectés suite à une procédure de bronchoscopie au cours de laquelle un bronchoscope BF-1T180 avec un orifice à biopsie desserré a été utilisé. L'enquête menée par Olympus a révélé que le fait de fixer des accessoires qui n'ont pas été conçus par Olympus à l'orifice à biopsie du bronchoscope a pu nécessiter d'appliquer une force excessive et mener à un relâchement de l'orifice à biopsie.

Le mode d'emploi des modèles affectés avertit déjà que l'utilisation d'instruments incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur et/ou endommager le système. Veuillez-vous référer au mode d'emploi des accessoires ou endoscopes pour obtenir plus d'informations sur les compatibilités. L'utilisation d'un endoscope avec un orifice à biopsie desserré est susceptible d'en entraver le traitement.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de cette plainte ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soigneuse de l'orifice à biopsie de l'endoscope avant son utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

- **Mesures à prendre par l'établissement :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes référencés ci-dessus. Olympus vous demande donc de suivre immédiatement les étapes suivantes :

Vous trouverez ci-après une description détaillée des étapes d'inspection à suivre avant chaque utilisation. Ces étapes d'inspection sont également décrites dans le chapitre 3 « *préparation et inspection* » des modes d'emploi.

ETAPES D'INSPECTION A SUIVRE AVANT CHAQUE UTILISATION

Étape 1 :

Muni de gants stériles, tentez de tourner l'orifice à biopsie dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme sur l'image 1. Si l'orifice à biopsie tourne, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation. Si l'orifice à biopsie ne tourne pas, passez à l'étape 2.



Image 1 : rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

Étape 2 :

Inspectez visuellement la partie en caoutchouc autour de l'orifice à biopsie de l'endoscope référencé. Si la partie en caoutchouc est en bon état comme sur l'image 2, l'endoscope peut être utilisé lors d'une intervention sur un patient. Si la partie en caoutchouc est soulevée des pièces moulées comme sur l'image 3, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation.



Image 2 : bon état



Image 3 : partie en caoutchouc soulevée

Points importants à respecter :

- Vérifiez votre stock de modes d'emploi des modèles Olympus référencés et éliminez ceux existants.
- Remplacez-les par les modes d'emploi mis à jour.
- Mettez en œuvre l'application des instructions d'utilisation mises à jour dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite avant chaque utilisation.
- Veillez à former le personnel aux instructions d'utilisation mises à jour.
- Indiquez sur le questionnaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis.
- Envoyez le formulaire complété à Olympus France
- 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.

Si vous avez des questions concernant les étapes de cette importante inspection ou si vous avez des doutes sur les résultats de votre inspection, il est conseillé de contacter Olympus avant d'utiliser à nouveau le dispositif.

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.

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 14 DECEMBRE 2018.

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

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 151- 006

Je confirme par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité.

De plus, je confirme que les manuels d'utilisation des endoscopes Olympus référencés ci-dessus existant en stock ont été supprimés et que j'ai transmis la totalité de l'information reçue à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter l'orifice de biopsie des endoscopes référencés avant chaque utilisation.

INFORMATION DE SÉCURITÉ OLYMPUS NOUVELLES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES DIFFÉRENTS MODÈLES D'ENDOSCOPES RÉPERTORIÉS CI-DESSOUS :
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement
Nom / Fonction
Signature
Date

Modèles d'endoscopes OLYMPUS concernés
Veillez insérer le nombre d'endoscopes utilisés ainsi que leurs
Numéros de série dans votre établissement

Quantité	Modèle	N° de série	Quantité	Modèle	N° de série	Quantité	Modèle	N° de série
	MAF-TM			BF-UM40			ENF-VT2	
	ENF-VT			BF-XP40			BF-3C40	
	BF-1T40			BF-XT40			BF-40	
	BF-P40			BF-1T60			BF-XP60	
	BF-P60			BF-MP60			BF-P150	
	BF-1T150			BF-160			BF-1T160	
	BF-XT160			BF-3C160			BF- XP160F	
	BF-P160			BF- MP160F			BF- UC160F- OL8	
	BF- UC180F			BF-P180			BF-Q180	
	BF- 1TQ180			BF-1T180			BF-Q180- AC	
	BF-P240			BF-1T240			BF-240	
	BF-260			BF-6C260			BF-6C240	
	BF- XP260F			BF-1T260			BF-P260F	
	BF- UC260FW			BF- UC260F- OL8			BF-F260	

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

Les modes d'emploi seront à adresser à :

Nom :

Service :

Adresse :