

CLIENT  
ADRESSE  
VILLE

Rungis, le XXXXXX

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance  
A l'attention du Responsable de bloc opératoire  
A l'attention du Service Biomédical

## INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152 009

### COMMUNIQUÉ SUR LES INSTRUMENTS D'ENDOTHÉRAPIE INCOMPATIBLES AVEC LES PLEUROSCOPES LTF-160 OLYMPUS

	Modèle	Numéro de série
PLEUROSCOPE OLYMPUS	LTF-160	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité concerne les pleuroscopes LTF-160 Olympus. Le pleuroscope LTF-160 est conçu pour l'endoscopie, le diagnostic endoscopique et le traitement dans la cavité thoracique. Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs modèles LTF-160.

Par la présente, nous souhaitons vous informer que les instruments d'endothérapie ci-dessous ont échoué aux tests de compatibilité avec le LTF-160. L'utilisation de ces dispositifs avec le LTF-160 au sein de la cavité thoracique peut affecter l'efficacité (par ex. la quantité de tissus collectés/coagulés ou de liquide injecté) ou causer des blessures mineures (égratignures ou faibles saignements) dans le corps du patient.

À ce jour, Olympus n'a reçu aucun rapport signalant une blessure causée par l'utilisation des instruments d'endothérapie décrits en association avec les pleuroscopes LTF-160.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de l'incompatibilité des instruments d'endothérapie mentionnés ci-dessous avec les pleuroscopes LTF-160 et vous demande **d'arrêter immédiatement d'utiliser le LTF-160 en association avec les instruments d'endothérapie listés ci-dessous.**

**Tableau 1 : instruments d'endothérapie incompatibles avec le LTF-160**

Type d'instrument d'endothérapie	Modèle
Pincés à biopsie	FB-52C-1, FB-34C-1, FB-36C-1, FB-20C-1, FB-35C-1, FB-24K-1, FB-37K-1, FB-11K-1
Cathéter à pulvérisateur	PW-6C-1
Pince à biopsie chaude	FD-6C-1, FD-7C-1
Injecteur	NM-4L-1, NM-8L-1, NM-1D
Couteau chirurgical électrique	KD-31C-1
Anse chirurgicale électrique	SD-18C-1, SD-7C-1
Électrode de coagulation	CD-6C-1

Les instruments d'endothérapie mentionnés ci-dessus peuvent être utilisés avec **d'autres** endoscopes Olympus **si** leurs modes d'emploi respectifs indiquent que ces autres endoscopes sont compatibles (GIF, CF, BF et autres)

**Remarque :** la pince à biopsie FB-55CR-1 reste compatible avec le LTF-160.

Veuillez trouver ci-dessous le tableau révisé qui apparaît également dans la section **Instruments d'endothérapie** du mode d'emploi LTF-160 mis à jour (FR-066769 Version 8.0, page 50) :

<b>Endoscope</b>	<b>PINCE À BIOPSIE</b>
	Type dents de rat avec mâchoires crocodile (type pivotante)
	
<b>LTF- 160</b>	<b>FB- 55CR- 1</b>

**Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

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

- a) Vérifiez votre stock de modes d'emploi des modèles Olympus référencés et éliminez les modes d'emploi existants.
- b) Remplacez-les par les modes d'emploi mis à jour avec le tableau révisé des instruments d'endoscopie compatibles. (Veuillez vous référer à la pièce jointe 1)
- c) Informez le personnel concerné de votre institution qu'ils doivent arrêter d'utiliser le PLEUROSCOPE LTF-160 en association avec les instruments d'endothérapie susmentionnés (Veuillez consulter le tableau 1).

- d) Indiquez sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu et compris cette information de sécurité.
- e) Envoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus **au plus tard le 30/01/2020**.
- f) 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.

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, n'hésitez pas à contacter Olympus directement 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**

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152-009

### A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

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

- par e-mail à : [owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto: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 30/01/2020.**

### INFORMATION DE SÉCURITÉ OLYMPUS COMMUNIQUÉ SUR LES INSTRUMENTS D'ENDOTHÉRAPIE INCOMPATIBLES AVEC LES PLEUROSCOPES LTF-160 OLYMPUS

[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]

[Dépt/Attn]

[Date]

#### Produits disponibles dans votre établissement

Veillez insérer les numéros de série des LTF-160 disponibles au sein de votre établissement dans le tableau ci-dessous

**Nom du modèle**

**Numéro de série disponible**

Pleuroscopes LTF-160

#### Demande de modes d'emploi supplémentaires

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de copies supplémentaires de ces nouveaux modes d'emploi dont vous avez besoin, le cas échéant.

**Nom du modèle**

**Quantité de nouveaux modes d'emploi nécessaires**

Pleuroscopes LTF-160

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité, ainsi que du mode d'emploi mis à jour.

Je comprends la nécessité d'arrêter d'utiliser le LTF-160 en association avec les accessoires d'endothérapie référencés et je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis de sécurité à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action.