

Code client :
Réf QIL : 154-012

XX
XX,
XXX

Rungis, le 19 Août 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 012

PROBLÈME DE COLLAGE SUR CERTAINS SOUS ENSEMBLES DU VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-XT160

Nom du modèle	Numéro de série
Bronchoscope vidéo Olympus BF-XT160	Numéros de série affectés

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

Cher Professionnel de santé,

	Modèle	Numéros de série affectés		
Vidéobronchoscope BF-XT160	BF-XT160	2400818		

Cher professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») lance une action corrective sur votre vidéobronchoscope Olympus BF-XT160 (« BF-XT160 ») comportant le numéro de série indiqué ci-dessus. Le BF-XT160, en association avec d'autres équipements et accessoires Olympus, est conçu pour être utilisé pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies respiratoires et l'arbre trachéo-bronchique.

Olympus a lancé cette action corrective après avoir découvert qu'aucun adhésif n'était ajouté lors d'une étape de fabrication du sous ensemble. Olympus n'a pas reçu de rapports ni de signalements liés à cette découverte, ni de rapports de blessures.

Les endoscopes fabriqués et entretenus avec ces sous ensembles non conformes ont respecté les critères d'inspection et d'acceptation d'Olympus. Cependant, il est possible que la gaine d'introduction présente une fuite, ce qui pourrait constituer un risque d'infection.

Olympus lance donc cette action pour réparer votre BF-XT160.

Remarque : seul le numéro de série répertorié dans le tableau ci-dessus est affecté par cet avis de sécurité sur site, car il contient le sous ensemble mentionné.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement possède le bronchoscope mentionné.

Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez soigneusement le contenu de cette Information de sécurité sur site et assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information.
2. Inspectez tous les BF-XT160 en votre possession pour identifier leur numéro de série. Vérifiez tous les services de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
3. Veuillez ne pas utiliser le BF-XT160 concerné avant que la réparation n'ait été effectuée ou avant d'avoir reçu l'endoscope de prêt, si votre établissement possède d'autres bronchoscopes.
* Si la seule option disponible pour le traitement des patients consiste à utiliser des bronchoscopes série BF-XT160, vous devez soigneusement évaluer si les avantages liés à la réalisation de la procédure avec ces bronchoscopes sont supérieurs aux risques évoqués dans ce courrier.
4. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu, compris et appliqué ces informations. Veuillez inclure tous les numéros de série disponibles dans votre établissement.
5. Renvoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus au plus tard d'ici le **MARDI 31 AOUT 2021**, que vous possédiez du stock affecté ou non dans votre établissement.

- par fax au : **331176761766**

- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

6. **Olympus réparera vos appareils BF-XT160 gratuitement.** Veuillez contacter Olympus dès que possible afin d'organiser le retour de votre BF-XT160 concerné au :

0 810 142 142

7. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

Indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cette information.

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

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 : **331176761766**

- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :
Réf QIL : 154-012

FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154-012

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax : 331176761766
- 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 MARDI 31 AOUT 2021.

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS			
PROBLÈME DE COLLAGE SUR CERTAINS SOUS ENSEMBLES DU VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-XT160			
Nom et adresse de l'établissement			
Dépt			
Date			
Modèle	Numéro de série	Cédé / Vendu / Détruit	Disponible dans votre établissement (oui/non)
VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-XT160			

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Signature _____

Veillez envoyer le formulaire de réponse complété et signé par courrier, fax ou e-mail contenant le document numérisé :

- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**
-
- par fax : 331176761766