

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 13 Juin 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ: QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

Objet : Bronchofibroscope, vidéobronchoscope
Numéros de série : tous les numéros de série

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Chef du Service d'Endoscopie BRONCHIQUE
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 30 JUIN 2023.

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité concerne les modèles de bronchosopes Olympus référencés ci-dessous et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces modèles. Ces bronchosopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires et de l'arbre trachéobronchique.

Les modèles spécifiques concernés par cet avis sont les suivants :

Bronchoscopes de la gamme BF affectés

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Arrêt des ventes

** Arrêt des ventes et du service

Olympus a reçu des réclamations faisant état d'une combustion endobronchique survenue au cours de procédures de traitement au laser avec le modèle de bronchoscope Olympus BF-1TH190. Trois (3) réclamations au sujet d'événements indésirables liés à une combustion endobronchique survenue au cours de procédures de traitement au laser ont été déposées, et une (1) réclamation a été suivie par le décès du patient. Au total, 32 modèles de la gamme BF d'endoscopes (y compris le modèle BF-1TH190) peuvent être utilisés en combinaison avec un équipement de traitement au laser. Les 32 modèles de bronchoscopes mentionnés ci-dessus sont compatibles avec le laser dans les modes d'emploi du modèle respectif.

Risques pour la santé

Lors d'une combustion endobronchique, les patients peuvent subir des brûlures internes des voies respiratoires ou des poumons, une insuffisance respiratoire, une apnée, une perte de connaissance, une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, des soins intensifs ou un décès.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces signalements et donne les recommandations suivantes concernant l'utilisation d'un équipement de traitement au laser :

- **Seuls le laser Nd:YAG ou les lasers à diode 810 nm doivent être utilisés avec les bronchoscopes Olympus compatibles avec le laser.** Olympus n'a évalué la compatibilité d'aucun autre laser avec les modèles de bronchoscopes indiqués.
- **Ne procédez à aucune cautérisation par chirurgie laser en présence d'oxygène.** Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation. Cette recommandation figure dans les avertissements indiqués dans le mode d'emploi au sujet de la chirurgie laser avec des bronchoscopes Olympus.
- Vérifiez toujours sur l'image endoscopique que l'extrémité distale de l'endoscope soit suffisamment éloignée du tissu à traiter et que la pointe de la sonde laser se trouve en bonne position avant de déclencher le rayonnement laser. Ceci est essentiel pour éviter de blesser le patient (brûlures, saignements et perforations) ou d'endommager l'équipement.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes affectés. Olympus **vous demande de prendre les mesures suivantes :**

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés ci-dessus. Merci de vérifier tous les services de l'établissement afin de déterminer s'il y a certains de ces appareils dans votre inventaire.
2. Lisez avec attention le contenu de cette information de mesure corrective concernant le dispositif médical ainsi que l'« Addendum » joint. L'annexe indique le type de laser compatible.
3. Assurez-vous que l'ensemble du personnel est parfaitement **informé que les bronchoscopes Olympus compatibles avec le laser ne sont compatibles qu'avec un laser Nd:YAG ou des lasers à diode 810 nm.**
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant :

ofr-fsca@olympus.fr , au plus tard le **[30 JUIN 2023.](#)**

Olympus vous demande de signaler tout incident à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**.

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

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

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

