

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 8 Août 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

Objet : INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

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

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale.

Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

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

Chef de Service d'Endoscopie Bronchique
Service Biomédical
Responsable du bloc opératoire
Correspondant Local de Matéiovigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **17 Août 2023**.

Endoscopes concernés : bronchofibroscope, bronchovideoscope, vidéobronchofibroscope à ultrasons, fibroscope d'intubation trachéale, vidéoscope d'intubation trachéale, endoscope mobile pour voies respiratoires

Numéros de série : tous les numéros de série

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. La présente information de sécurité concerne les modèles de bronchoscopes/endoscopes d'intubation trachéale/endoscopes mobiles pour voies respiratoires Olympus référencés ci-dessous.

Bronchoscopes de la gamme BF

Ces bronchoscopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires et de l'arbre trachéobronchique.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F
BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Remarque : la disponibilité des produits dépend du pays

Endoscopes d'intubation trachéale série LF

Ces endoscopes d'intubation trachéale sont destinés à la gestion des voies respiratoires, y compris l'observation endoscopique afin d'accéder à l'anatomie des voies respiratoires, pour l'intubation et la manipulation endotrachéales/endobronchiques.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Remarque : la disponibilité des produits dépend du pays

Endoscopes mobiles pour voies respiratoires série MAF

Ces endoscopes mobiles pour voies respiratoires sont destinés à la gestion des voies respiratoires, y compris le diagnostic et l'observation afin d'accéder à l'anatomie des voies respiratoires, pour l'intubation et la manipulation endotrachéales/endobronchiques.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Remarque : la disponibilité des produits dépend du pays

Olympus a reçu trois signalements, dont un associé à une blessure, selon lesquels, en essayant d'utiliser un modèle d'endoscope pulmonaire Olympus avec un tube endotrachéal, l'extrémité s'est coincé à l'intérieur du connecteur de tube endotrachéal. À la suite de l'analyse du signalement, il a été déterminé que l'endoscope (partie béquillable) était trop large pour le diamètre du connecteur de tube endotrachéal.

Risques pour la santé

La sélection d'un tube endotrachéal dont la taille est incompatible avec le bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires Olympus peut entraîner des retards de procédures, une obstruction par un corps étranger,

un défaut de ventilation du patient, une hémorragie, une lésion des voies respiratoires supérieures, une perforation œsophagienne et/ou des dommages au bronchoscope.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus fournit les informations suivantes concernant l'utilisation d'un tube endotrachéal :

- Avant d'insérer le bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires avec un tube endotrachéal dans le corps du patient, faites glisser le tube sur toute la longueur de la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires pour s'assurer que la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires peut facilement être introduite dans le tube endotrachéal. Si vous ne parvenez pas à l'introduire facilement, le matériau de revêtement de la partie béquillable du bronchoscope ou la surface externe de la section d'introduction risque d'être endommagée. Si un lubrifiant est utilisé, vérifiez les points susmentionnés avant de l'appliquer.

Dans le cas où le tube endotrachéal ne peut pas glisser facilement sur la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires, sélectionnez un tube d'une autre taille ou inspectez l'endoscope pour détecter d'éventuels dommages.

Pour réduire le risque de sélection de tubes endotrachéaux incompatibles, consultez les Annexes qui fournissent des informations sur le diamètre extérieur maximal du tube d'introduction. Reportez-vous à l'image ci-dessous pour identifier les différentes sections de la section d'introduction :



Mesures à prendre par l'utilisateur final :

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 reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
2. Lisez avec attention le contenu de cette information de sécurité ainsi que les Annexes jointes. Les annexes fournissent des informations sur le diamètre extérieur maximal du tube d'introduction pour les bronchoscopes/endoscopes d'intubation trachéale/endoscopes mobiles pour voies respiratoires concernés.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement conscient du contenu de cette Information.
4. Envoyez le formulaire de réponse complété à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le 17 Août 2023

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 demande de signaler à Olympus toute réclamation. Veuillez signaler les réclamations à ofr-fsca@olympus.fr

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

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

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**

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

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client

Réf : **QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07**

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07 à retourner :

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**

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

Bronchofibroscope, bronchovideoscope, vidéobronchofibroscope à ultrasons, fibroscope d'intubation trachéale, vidéoscope d'intubation trachéale, endoscope mobile pour voies respiratoires Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 17 AOUT 2023																							
[Nom et adresse de l'établissement]																							
[Dept/Attn]																							
[Détails du stock]																							
<table border="1"><thead><tr><th>Modèle</th><th>Numéro de série</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Modèle	Numéro de série																					
Modèle	Numéro de série																						
[Date]																							

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____

BRONCHOFIBROSCOPE, VIDÉOBRONCHOSCOPE, BRONCHOFIBROSCOPE À ULTRASONS

Modèle ;

BF-1T150	BF-260	BF-MP190F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP290F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC190F
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP60	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC260FW
BF-1T60	BF-6C260	BF-N20	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TH190	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	-
BF-1TQ170	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	-
BF-1TQ180	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	-
BF-1TQ290	BF-MP160F	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	-

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

1. Mode d'emploi

Les sections ci-dessous fournissent des informations mises à jour sur le diamètre de la section d'introduction indiqué dans les caractéristiques et les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec le tube endotrachéal. Les modifications sont résumées ci-dessous et sont indiquées par le texte surligné dans les sections suivantes de cet addendum. Les autres parties du mode d'emploi restent inchangées.

1°) Les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec un tube endotrachéal ont été ajoutées au chapitre « Renseignements importants—Lire avant utilisation », section « Avertissement et mises en garde » pour certains bronchoscopes.

2°) Le diamètre d'introduction maximal a été ajouté aux caractéristiques du chapitre 2, « 2.2 Caractéristiques ».

2. Mises en garde de la section « Renseignements importants — Lire avant utilisation »

Mises en garde

- Avant d'insérer le bronchoscope avec un tube endotrachéal dans le corps du patient, faire glisser le tube le long de la section d'introduction du bronchoscope sur toute la longueur pour s'assurer que la section d'introduction du bronchoscope peut facilement être introduite dans le tube endotrachéal. Si vous ne parvenez pas à l'introduire facilement, le matériau de revêtement de la partie béquillable du bronchoscope ou la surface externe de la section d'introduction risque d'être endommagé(e). Si un lubrifiant est utilisé, vérifiez les points susmentionnés avant de l'appliquer.

3. « Caractéristiques » au chapitre 2.2

Réf. modèle	Caractéristiques		
	(a) Diamètre extérieur de l'extrémité distale (mm)	(b) Diamètre extérieur du tube d'introduction (mm)	(c) Diamètre extérieur maximal du tube d'introduction (mm)
BF-1T150	6	6	<u>7,1</u>
BF-1T180	6	6	<u>7,1</u>
Réf. modèle	Caractéristiques		
	(a) Diamètre extérieur de l'extrémité distale (mm)	(b) Diamètre extérieur du tube d'introduction (mm)	(c) Diamètre extérieur maximal du tube d'introduction (mm)
BF-1T260	5,9	6	<u>7,1</u>
BF-1T60	5,9	6	<u>6,7</u>
BF-1TH190	6,2	6	<u>7,2</u>
BF-1TQ170	5,9	6	<u>7,05</u>
BF-1TQ180	6,3	6,2	<u>7,35</u>
BF-1TQ290	5,9	6	<u>7,2</u>
BF-260	4,9	4,9	<u>5,8</u>
BF-3C160	3,8	3,8	<u>4,5</u>
BF-3C40	3,3	3,6	<u>4,2</u>
BF-6C260	5,9	5,7	<u>7,1</u>
BF-F260	5,5	5,4	<u>6,7</u>
BF-H190	5,5	5,1	<u>6,6</u>
BF-H290	6	5,7	<u>7,2</u>
BF-MP160F	4	4,4	<u>5,0</u>
BF-MP190F	3	3,7	<u>4,2</u>
BF-MP290F	3	3,7	<u>4,2</u>
BF-MP60	4	4,4	<u>5,0</u>
BF-N20	1,8	2,2	<u>2,4</u>
BF-P150	5,3	5,1	<u>6,29</u>
BF-P180	4,9	4,9	<u>5,9</u>
BF-P190	4,2	4,1	<u>4,9</u>
BF-P260F	4	4,4	<u>5,0</u>
BF-P290	4,2	4,1	<u>4,9</u>
BF-P60	4,9	5	<u>5,7</u>
BF-PE2	4,9	5	<u>5,6</u>
BF-Q170	4,8	4,9	<u>6,0</u>
BF-Q180	5,5	5,1	<u>6,5</u>
BF-Q180-AC	5,5	5,3	<u>6,5</u>
BF-Q190	4,8	4,9	<u>6,0</u>
BF-Q290	4,8	4,9	<u>6,1</u>
BF-TE2	5,9	6	<u>6,7</u>
BF-XP160F	2,8	2,8	<u>3,3</u>
BF-XP190	3,1	2,8	<u>3,3</u>
BF-XP260F	2,8	2,8	<u>3,25</u>

BF-XP290	3,1	2,8	<u>3,3</u>
BF-XP60	2,8	2,8	<u>3,25</u>
BF-XT160	6,2	6,3	<u>7,3</u>
BF-XT190	6,1	6,3	<u>7,1</u>
BF-UC180F	6,9	6,3	<u>7,3</u>
BF-UC190F	6,6	6,3	<u>7,0</u>
BF-UC260FW	6,9	6,3	<u>7,3</u>
BF-UC290F	6,6	6,3	<u>7,0</u>

Date de publication 28/06/2023
FY24-OMSC-07-Addendum-BF
RC9765 01

©2023 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tous droits réservés.
Imprimé au Japon le 19/06/2023 *0000

Addendum

FIBROSCOPE D'INTUBATION TRACHÉALE, VIDÉOSCOPE D'INTUBATION TRACHÉALE

Modèle ;

LF-TP
LF-DP
LF-GP
LF-V
LF-P

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

1 Mode d'emploi

Les sections ci-dessous fournissent des informations mises à jour sur le diamètre de la section d'introduction indiqué dans les caractéristiques et les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec le tube endotrachéal. Les modifications sont résumées ci-dessous et sont indiquées par le texte surligné dans les sections suivantes de cet addendum. Les autres parties du mode d'emploi restent inchangées.

1°) Les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec un tube endotrachéal ont été mises à jour au chapitre « Renseignements importants—Lire avant utilisation », section « Avertissement et mises en garde ».

2°) Le diamètre d'introduction maximal a été ajouté aux caractéristiques du chapitre 2, « 2.2 Caractéristiques ».

2. Mises en garde de la section « Renseignements importants — Lire avant utilisation »

Mises en garde

- Avant d'insérer l'endoscope d'intubation trachéale avec un tube endotrachéal dans le corps du patient, faire glisser le tube le long de la section d'introduction de l'endoscope d'intubation trachéale sur toute la longueur pour s'assurer que la section d'introduction de l'endoscope d'intubation trachéale peut facilement être introduite dans le tube endotrachéal. Si vous ne parvenez pas à l'introduire facilement, le matériau de revêtement de la partie béquillable de l'endoscope à intubation trachéale ou la surface externe de la section d'introduction risque d'être endommagé(e). Si un lubrifiant est utilisé, vérifiez les points susmentionnés avant de l'appliquer.

3 « Caractéristiques » au chapitre 2.2

Réf. modèle	Caractéristiques		
	(a) Diamètre extérieur de l'extrémité distale (mm)	(b) Diamètre extérieur du tube d'introduction (mm)	<u>(c) Diamètre extérieur maximal du tube d'introduction (mm)</u>
LF-TP	5,1	5,2	<u>5,95</u>
LF-DP	3,1	3,1	<u>3,4</u>
LF-GP	3,8	4,1	<u>4,5</u>
LF-V	3,8	4,1	<u>4,5</u>
LF-P	1,8	2,2	<u>2,4</u>

Date de publication 28/06/2023
FY24-OMSC-07-Addendum-LF

©2023 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tous droits réservés.

Addendum

ENDOSCOPE MOBILE POUR VOIES RESPIRATOIRES

Modèle ;

MAF-TM
MAF-TM2
MAF-GM
MAF-GM2
MAF-DM2

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

1 Mode d'emploi

Les sections ci-dessous fournissent des informations mises à jour sur le diamètre de la section d'introduction indiqué dans les caractéristiques et les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec le tube endotrachéal. Les modifications sont résumées ci-dessous et sont indiquées par le texte surligné dans les sections suivantes de cet addendum. Les autres parties du mode d'emploi restent inchangées.

1°) Les mises en garde avant d'utiliser les endoscopes avec un tube endotrachéal ont été mises à jour au chapitre « Renseignements importants—Lire avant utilisation », section « Avertissement et mises en garde ».

2°) Le diamètre d'introduction maximal a été ajouté aux caractéristiques du chapitre 2, « 2.2 Caractéristiques ».

2. Mises en garde de la section « Renseignements importants — Lire avant utilisation »

Mises en garde

- Avant d'insérer l'endoscope mobile pour voies respiratoires avec un tube endotrachéal dans le corps du patient, faire glisser le tube le long de la section d'introduction de l'endoscope mobile pour voies respiratoires sur toute la longueur pour s'assurer que la section d'introduction de l'endoscope mobile pour voies respiratoires peut facilement être introduite dans le tube endotrachéal. Si vous ne parvenez pas à l'introduire facilement, le matériau de revêtement de la partie béquillable de l'endoscope mobile pour voies respiratoires ou la surface externe de la section d'introduction risque d'être endommagé(e). Si un lubrifiant est utilisé, vérifiez les points susmentionnés avant de l'appliquer.

3 « Caractéristiques » au chapitre 2.2

Réf. modèle	Caractéristiques		
	(a) Diamètre extérieur de l'extrémité distale (mm)	(b) Diamètre extérieur du tube d'introduction (mm)	<u>(c) Diamètre extérieur maximal du tube d'introduction (mm)</u>
MAF-TM	5,1	5,2	<u>5,95</u>
MAF-TM2	5,1	5,2	<u>5,95</u>
MAF-GM	3,9	4,1	<u>4,5</u>
MAF-GM2	3,9	4,1	<u>4,5</u>
MAF-DM2	3,1	3,1	<u>3,4</u>

Date de publication 28/06/2023
FY24-OMSC-07-Addendum-MAF

©2023 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tous droits réservés.