

Code client : xxx
Réf QIL : FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

XXXX
XXXX
XXXX
XXXXX

Rungis, le 22 Septembre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

Produits concernés : endoscopes flexibles Olympus (voir liste ci-après)

Services concernés : services d'endoscopie, d'otorhinolaryngologie, de soins respiratoires et pulmonaires, d'urologie.

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:

- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 03 OCTOBRE 2023.

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Ce courrier concerne tous les endoscopes flexibles réparés par Olympus. Les endoscopes flexibles Olympus sont utilisés lors d'interventions endoscopiques en gastroentérologie, otorhinolaryngologie, pneumologie et urologie. Notre traçabilité indique qu'Olympus a réparé votre endoscope flexible dans l'un de nos centres de réparation Olympus.

Sont donc concernés les appareils qui n'auraient pas fait l'objet d'un traitement puis d'une utilisation et auraient été stockés jusqu'à réception de ce courrier.

Une fois les activités de réparation terminées, Olympus procède notamment à un test d'étanchéité, dans le cadre de l'inspection finale des canaux d'endoscope, puis sèche ces canaux en insufflant de l'air comprimé filtré. Olympus a constaté qu'une faible proportion des endoscopes renvoyés aux clients après réparation pouvait comporter une humidité résiduelle dans un canal. Olympus a renforcé sa procédure de séchage dans ses centres de réparation.

La présence d'eau résiduelle à l'intérieur d'un canal d'endoscope est susceptible de provoquer une contamination pouvant entraîner un risque d'infection. Olympus n'a reçu aucun signalement d'événement indésirable lié à ce constat. Olympus rappelle aux établissements l'importance de respecter le mode d'emploi qui exige la réalisation d'un traitement de l'endoscope avant de l'utiliser au cours d'une intervention clinique, ainsi que la réalisation d'un contrôle microbiologique des canaux de l'endoscope conformément à l'instruction N° DGOS PF2 DGS VSS1 2016 220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des services de soins.

Par mesure de précaution, Olympus recommande l'inspection des endoscopes à leur réception en provenance de nos centres de réparation afin de vérifier l'absence d'eau avant de procéder à leur traitement. Si vous détectez de l'humidité ou de l'eau dans l'endoscope qui vous a été renvoyé, veuillez contacter Olympus pour convenir d'un retour de l'appareil au :

Téléphone Azur : 0810 142 142 Choix n°1

ou

supportservice@olympus.fr

Vous recevrez un rappel avec chaque dispositif réparé qui vous sera envoyé.

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention cette Information de sécurité (FSN).
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information de sécurité .
3. À l'avenir, inspectez tous les endoscopes flexibles Olympus qui vous sont envoyés par notre centre de réparation Olympus **avant de procéder au traitement**. Si vous détectez de l'humidité ou de l'eau, nous vous demandons de renvoyer l'endoscope au centre de réparation.

Veillez contacter Olympus afin de convenir du retour de votre endoscope. :

supportservice@olympus.fr

Téléphone Azur : 0810 142 142 Choix n°1

4. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris cette information de sécurité en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr **au plus tard le 03 OCTOBRE 2023.**

5. Nous vous demandons de signaler à Olympus toute réclamation, y compris les infections et les endoscopes renvoyés par nos centres de réparation et qui comporteraient de l'humidité résiduelle à :

supportservice@olympus.fr

L'autorité compétente nationale est informée de cette action de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément engendré par cette procédure et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Liste des modèles concernés

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP

JF-140R	JF-260V
---------	---------

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

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

Code client XXXX

Réf QIL : FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

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

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ Endoscopes flexibles Olympus FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43
Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 03 OCTOBRE 2023
Nom et adresse /de l'établissement
Service
Date

Madame, Monsieur,

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

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

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer par courriel votre formulaire de réponse complété à :

ofr-fsca@olympus.fr