



Code client : **xxx**

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Burnt Distal End

xxx  
xxx  
xxx  
xxx

Rungis, le 27 Octobre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08  
BF Burnt Distal End**

**Produits concernés : Bronchoscopes OLYMPUS**

**Type d'information : Sécurité d'utilisation**

**Services concernés : Services d'endoscopie BRONCHIQUE**

**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:

- Services d'endoscopie bronchique
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Service Biomédical

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **7 NOVEMBRE 2023**.

Cher professionnel de la santé,

Le 19 Juin 2023 Olympus vous a informé de la mise en application d'une action corrective volontaire concernant 32 bronchoscopes<sup>1</sup> visant à informer les utilisateurs de certains événements de combustion associés à ces modèles au cours de procédures utilisant des lasers et des dispositifs de coagulation au plasma d'argon (CPA) et à mettre à jour l'étiquetage afin d'inclure des informations spécifiques concernant la compatibilité laser.

<sup>1</sup> La disponibilité des produits dépend du pays



Cette lettre vous informait que seul le laser Nd:YAG ou les lasers à diode 810 nm doivent être utilisés avec les bronchoscopes Olympus compatibles avec le laser.

Olympus vous informe désormais d'une nouvelle action corrective volontaire associée aux bronchoscopes Olympus et à la combustion endo bronchique survenue au cours de procédures de traitement utilisant un équipement à haute fréquence. L'information de sécurité ci-jointe vous informe d'un incident thérapeutique associé à l'utilisation de bronchoscopes Olympus et d'équipements haute fréquence et vous rappelle les avertissements figurant dans les modes d'emploi des bronchoscopes Olympus concernant l'utilisation des bronchoscopes avec un équipement haute fréquence.

Veuillez consulter l'information de sécurité ci-jointe pour plus de détails et pour connaître les éventuelles mesures à prendre.

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

Bronchoscopes de la gamme BF affectés

|            |            |          |             |
|------------|------------|----------|-------------|
| BF-1T150   | BF-1TQ170  | BF-H1200 | BF-P60      |
| BF-1T180*  | BF-1TQ180* | BF-H190  | BF-Q170     |
| BF-1T260*  | BF-1TQ290  | BF-H290  | BF-Q180-AC* |
| BF-1T60    | BF-260*    | BF-P150* | BF-Q190     |
| BF-1TH1100 | BF-6C260*  | BF-P180* | BF-Q290     |
| BF-1TH1200 | BF-F260    | BF-P190  | BF-XT160*   |
| BF-1TH190  | BF-H1100   | BF-P290  | BF-XT190    |

\*Arrêt des ventes

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

Olympus a reçu quatre (4) signalements pour incident thérapeutique faisant état d'une combustion endo bronchique survenue au cours de procédures de traitement avec le modèle de bronchoscope Olympus BF-XT190, dont une (1) impliquait un équipement de traitement haute fréquence. Les trois (3) autres incidents thérapeutiques impliquaient un équipement de traitement par énergie inconnu. Au total, 28 modèles de la gamme BF d'endoscopes peuvent être utilisés en combinaison avec un équipement de traitement haute fréquence. Les 28 modèles de bronchoscopes mentionnés ci-dessus sont répertoriés comme compatibles avec les équipements de traitement haute fréquence dans les modes d'emploi du modèle respectif.

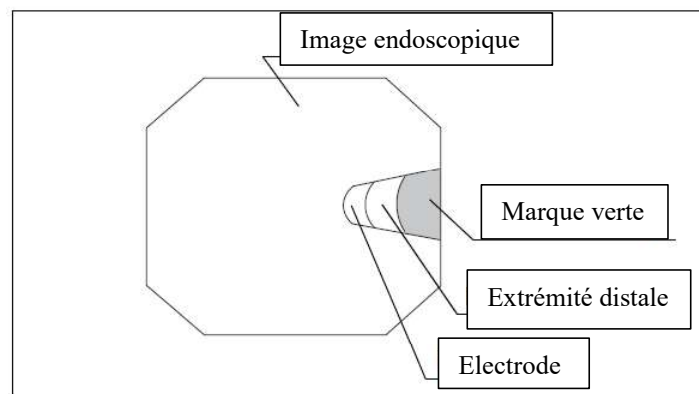
### Risques pour la santé des patients :

Il existe un risque de combustion endo bronchique si la cautérisation haute fréquence est effectuée en présence d'oxygène administré [et/ou] si l'électrode de l'instrument électro chirurgical se trouve trop près de l'extrémité distale de l'endoscope.

En cas de combustion endo bronchique, les patients peuvent subir des brûlures internes sévères des voies respiratoires ou des poumons, pouvant entraîner une intervention médicale supplémentaire, un allongement de la procédure, une hospitalisation plus longue ou des soins intensifs plus longs, voire un décès. Une combustion peut également endommager ou casser certains éléments du dispositif qui risquent de blesser le patient ou de rester involontairement à l'intérieur du corps du patient et/ou peuvent nécessiter une récupération ou un retrait chirurgical.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces signalements et leur **rappelle** les avertissements suivants figurant dans le/les mode(s) d'emploi des bronchosopes concernés, liés à l'utilisation d'un équipement de traitement haute fréquence :

- Ne procédez à aucune cautérisation haute fréquence en présence d'oxygène administré. Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation.
- Assurez-vous toujours que l'électrode de l'instrument électro chirurgical se trouve à une distance adéquate de l'extrémité distale de l'endoscope. Vérifiez que le repère vert (pour la méthode d'observation WLI) sur l'extrémité distale de l'instrument d'électrochirurgie apparaît en totalité sur l'image endoscopique. Si l'électrode est utilisée alors qu'elle se trouve trop près de l'extrémité distale de l'endoscope, l'endoscope et/ou l'équipement auxiliaire risquent de s'endommager. Ceci pourrait provoquer des blessures, des brûlures, des saignements, des perforations chez le patient et/ou des dommages à l'équipement.



- Utilisez les bronchosopes Olympus uniquement avec un équipement de traitement haute fréquence répertorié comme compatible avec le bronchoscope dans son mode d'emploi.

**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. Lisez avec attention le contenu de cette information de sécurité (FSN).
2. 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 votre établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces endoscopes dans votre inventaire.
3. Assurez-vous que tout le personnel est bien informé et qu'il connaît **les avertissements figurant dans le mode d'emploi des bronchoscopes affectés pour leur utilisation avec des dispositifs haute fréquence et que les bronchoscopes Olympus compatibles avec la haute fréquence le sont uniquement dans les combinaisons d'équipements répertoriées dans le mode d'emploi.**
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **07 NOVEMBRE 2023** à :

[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence : QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Burnt Distal End**

5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant des dispositifs à énergie utilisés avec des bronchoscopes Olympus à :

[owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com)

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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

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

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**



Code client : **xxx**

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Burnt Distal End

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08  
BF Burnt Distal End**

**Produits concernés : Bronchoscopes OLYMPUS**

**Type d'information : Sécurité d'utilisation**

**Services concernés : Services d'endoscopie BRONCHIQUE**

**A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE**

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

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

**Ce formulaire est à retourner AVANT LE 07 NOVEMBRE 2023**

**Nom et adresse de l'établissement**

**Service**

**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 \_\_\_\_\_