

QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, Le 5 septembre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus : QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F, mise à jour du mode d'emploi d'endoscope BF

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

Produit concerné : BRONCHOFIBROSCOPE OLYMPUS, VIDÉOBRONCHOSCOPES (voir Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés)

TYPE D'INFORMATION : Mise à jour du mode d'emploi

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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 ses stocks au sein des services.

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

- Responsable Matéiovigilance
- Service de Pharmacie
- Service Biomédical

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe de la correction d'un dispositif médical concernant les modèles de bronchoscopes Olympus (répertoriés à l'Annexe 1). Ces bronchoscopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires et de l'arbre trachéobronchique.

Raison de cette action :

En 2023, Olympus a émis des mesures correctives sur le terrain après avoir enquêté sur des réclamations signalant une combustion endobronchique pendant la bronchoscopie thérapeutique. Olympus a fourni des détails sur la compatibilité des dispositifs d'ablation et des recommandations supplémentaires concernant la préparation des patients, et a réitéré les avertissements énoncés dans la notice d'utilisation concernant les risques de blessure et de décès en cas de mauvaise utilisation du dispositif.

Depuis les mesures correctives de 2023, et dans le cadre d'activités d'enquête continues, Olympus a réalisé une évaluation supplémentaire quant à l'utilisation de bronchoscopes compatibles avec la coagulation au laser ou au plasma d'argon et l'équipement de traitement haute fréquence. À la suite de ces enquêtes, Olympus a déterminé que des mises à jour supplémentaires du mode d'emploi sont nécessaires pour clarifier la sûreté et l'efficacité des bronchoscopes lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec ces instruments. Cette correction remplace l'addenda du mode d'emploi fourni en 2023.

Résumé des mises à jour apportées au mode d'emploi :

Olympus a ajouté des avertissements supplémentaires au mode d'emploi afin d'apporter des précisions concernant l'utilisation sûre et efficace des bronchoscopes :

- **Utilisation des accessoires d'endothérapie : laser**

- Dans sa lettre de 2023, Olympus avait fourni des précisions concernant la compatibilité des endoscopes avec un système laser Nd:YAG. Le tableau de compatibilité mis à jour a été ajouté au mode d'emploi révisé.

Remarques :

- Olympus a réalisé des essais avec un laser Nd:YAG ; dès lors, aucune déclaration de compatibilité ne peut être faite pour d'autres systèmes laser (veuillez consulter l'Annexe 2 pour en savoir plus).
- Après une nouvelle évaluation du marché, Olympus a découvert que le type de laser à diode 810 nm n'est pas couramment utilisé sur le marché. Par conséquent, Olympus n'a pas inclus ce type de laser dans les essais supplémentaires en laboratoire et ce type de laser n'est plus inclus dans le mode d'emploi.

- **Cautérisation haute fréquence, coagulation au plasma d'argon (CPA) et chirurgie laser**

- Consultez les instructions décrites dans les modes d'emploi fournis par le fabricant de l'équipement d'énergie lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence, d'une coagulation au plasma d'argon ou d'une chirurgie laser.
- Évitez d'appliquer trop d'énergie à une seule zone, car cela peut entraîner une combustion liée à la carbonisation du tissu.
- Utilisez l'aspiration pour évacuer la fumée afin de garantir une bonne visibilité du bronchoscope et éliminez toute matière potentiellement combustible de la zone traitée.
- Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, la concentration en oxygène doit être inférieure à 40 % avant la réalisation d'une cautérisation haute fréquence, d'une coagulation au plasma d'argon ou d'une chirurgie laser. Si la concentration en oxygène est trop élevée, une combustion peut se produire et entraîner des blessures chez le patient.
- Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, le niveau de puissance énergétique doit généralement être inférieur à 40 watts lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence, d'une coagulation au plasma d'argon ou d'une chirurgie laser. Si le niveau de puissance est trop élevé, une combustion peut se produire et entraîner des blessures chez le patient.
- Assurez-vous d'appliquer une séparation d'au moins 4 cm entre l'endoscope et le tube trachéal lors de l'exécution de la procédure. Sinon, il y a un risque d'endommager accidentellement le tube trachéal pendant la procédure, ou de propagation du feu généré par la combustion des voies respiratoires vers le tube trachéal, ce qui peut blesser le patient ou endommager l'équipement.

Remarque :

Olympus recommande aux utilisateurs de consulter les modes d'emploi des dispositifs compatibles respectifs qui sont susceptibles d'être utilisés conjointement avec les bronchoscopes Olympus.

Risques pour la santé :

Depuis 2022, Olympus a reçu des rapports faisant état de 9 blessures graves et de 1 décès. Comme Olympus l'a précédemment indiqué dans ses communications, les risques associés à la combustion pendant les procédures d'ablation sont les suivants :

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

En cas de combustion endobronchique, 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.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchosopes affectés. **Olympus vous prie de prendre les mesures suivantes :**

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés à l'Annexe 1.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et qu'il est pleinement conscient des **misés à jour apportées au mode d'emploi contenues dans le présent courrier lorsqu'il utilise les endoscopes concernés.**

Pour les produits activement vendus, veuillez obtenir le mode d'emploi mis à jour sur le portail Web à l'adresse www.olympus-europa.com. Toutes les mises à jour apportées au mode d'emploi sont jointes au présent courrier. Jetez toute copie de l'ancien mode d'emploi et de l'addenda émis en 2023.

Si une version à jour du mode d'emploi n'est pas disponible, incluez une copie du présent courrier à votre mode d'emploi existant. Jetez toute copie de l'addenda émis en 2023.

Pour les produits qui ne sont plus commercialisés, veuillez inclure une copie du présent courrier (y compris l'Annexe 1 et l'Annexe 2) à votre mode d'emploi existant. Jetez toute copie de l'addenda émis en 2023. Consultez l'Annexe 1 pour obtenir des informations sur les modèles qui ne sont plus commercialisés dans votre région.

4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre au moyen du formulaire de réponse ci-joint.
5. Si vous avez distribué le produit affecté, veuillez identifier les clients correspondants et leur transmettre le présent avis.

Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **24 septembre 2025**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:

[QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update](#)

QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

L'ANSM est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les cas d'erreur et de redémarrages automatiques, à customercare@olympus.fr.

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

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à contacter customercare@olympus.fr.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email : ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité

Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés

Modèle/numéro de catalogue	Numéro(s) de série	UDI-DI
BF-1TH1100	Tous	4953170424199
BF-1TH1200	Tous	ND
BF-1TH190	Tous	4953170434778
BF-1TH190-U	Tous	4953170434778
BF-1TQ170	Tous	4953170342943
BF-1TQ290	Tous	ND
BF-F260	Tous	ND
BF-H1100	Tous	4953170424229
BF-H1200	Tous	ND
BF-H190	Tous	4953170335174
BF-H190-U	Tous	4953170335174
BF-H290	Tous	ND
BF-P190	Tous	4953170342110
BF-P190-U	Tous	4953170342110
BF-PE2	Tous	4953170339974
BF-Q170	Tous	4953170342912
BF-Q190	Tous	4953170335198
BF-Q190-U	Tous	4953170335198
BF-Q290	Tous	ND
BF-TE2	Tous	4953170339998
BF-XT190	Tous	4953170402470
BF-XT190-U	Tous	4953170402470
BF-P290	Tous	ND
BF-1T150*	Tous	4953170308185
BF-1T180*	Tous	4953170339325
BF-1T260*	Tous	ND
BF-1T60*	Tous	4953170339264
BF-1TQ180*	Tous	4953170339349
BF-260*	Tous	ND
BF-6C260*	Tous	ND
BF-MP60*	Tous	ND
BF-P150*	Tous	4953170308178
BF-P180*	Tous	4953170339288
BF-P260F*	Tous	ND
BF-P60*	Tous	4953170339196
BF-Q180*	Tous	4953170339301
BF-Q180-AC*	Tous	4953170340086
BF-XT160*	Tous	4953170340147
BF-XT40*	Tous	ND

Le mode d'emploi ne sera pas mis à jour pour ce produit, car il n'est plus commercialisé.

Catégorie et section	Ancienne notice d'utilisation / Addenda	Révision
4.3. Utilisation des accessoires d'endothérapie 4.2 Utilisation des accessoires d'endothérapie (tous les endoscopes avec un astérisque du tableau ci-dessus) Cautérisation haute fréquence : avertissement	Ne procédez à aucune cautérisation haute fréquence en présence d'oxygène administré. Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation.	- Consultez les instructions décrites dans les modes d'emploi fournis par le fabricant de l'équipement de cautérisation haute fréquence lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence. - Faites preuve de prudence lors d'une cautérisation haute fréquence avec l'alimentation en oxygène ouverte, car cela peut entraîner une combustion. - Évitez d'appliquer trop d'énergie à un seul endroit, car cela peut entraîner une combustion et/ou carbonisation du tissu. - Utilisez l'aspiration lorsqu'il y a de la fumée afin de garantir une bonne visibilité au niveau du bronchoscope et éliminez toute matière potentiellement combustible de la zone traitée. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, la concentration en oxygène doit généralement être inférieure à 40 % avant la réalisation d'une cautérisation haute fréquence. Si la concentration en oxygène est trop élevée, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, le niveau de puissance énergétique doit généralement être inférieur à 40 watts lors de la réalisation d'une cautérisation haute fréquence. Si le niveau de puissance est trop élevé, l'isolation de l'endoscope et/ou de l'accessoire peut être endommagée et brûler l'opérateur et/ou le patient. Par ailleurs, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Assurez-vous d'appliquer une séparation d'au moins 4 cm entre l'endoscope et le tube trachéal lors de l'exécution de la procédure. Sinon, il y a un risque d'endommager accidentellement le tube trachéal pendant la procédure, ou de propagation du feu généré par la combustion des voies respiratoires vers le tube trachéal, ce qui peut blesser le patient ou endommager l'équipement.
	Réglez le générateur électrique sur le niveau de puissance minimal requis. Si la puissance est réglée sur un niveau élevé, l'isolation de l'endoscope et/ou de l'accessoire peut s'endommager et brûler le patient et/ou l'opérateur.	Suppression, clarification supplémentaire ci-dessus.
4.3. Utilisation des accessoires d'endothérapie 4.2 Utilisation des accessoires d'endothérapie (tous les endoscopes avec un astérisque du tableau ci-dessus)	- Le gaz argon lui-même n'est ni un combustible ni un agent favorisant la combustion de matières inflammables, mais le plasma argon est extrêmement chaud et peut enflammer des matières inflammables. Les substances inflammables brûlent facilement lorsque l'argon	- Consultez les instructions décrites dans les modes d'emploi fournis par le fabricant de l'équipement de coagulation au plasma argon (CPA) lors de la réalisation d'une CPA. - Faites preuve de prudence lors d'une CPA avec l'alimentation en oxygène ouverte, car cela peut entraîner une combustion. - Évitez d'appliquer trop d'énergie à un seul endroit, car cela peut entraîner une combustion et/ou carbonisation du tissu.

QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

Catégorie et section	Ancienne notice d'utilisation / Addenda	Révision
Coagulation au plasma argon (CPA) : avertissement * Ne concerne pas le dispositif BF-F260	est irradié en présence de gaz combustibles tels que l'oxygène très concentré ou pur. Respectez les mesures de précaution suivantes. - Avant et après la CPA, n'insufflez pas d'oxygène ou d'autres gaz et liquides inflammables dans le système trachéo-bronchique.	- Utilisez l'aspiration lorsqu'il y a de la fumée afin de garantir une bonne visibilité au niveau du bronchoscope et éliminez toute matière potentiellement combustible de la zone traitée. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, la concentration en oxygène doit généralement être inférieure à 40 % avant la réalisation d'une CPA. Si la concentration en oxygène est trop élevée, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, le niveau de puissance doit généralement être inférieur à 40 watts lors de la réalisation d'une CPA. Si le niveau de puissance est trop élevé, l'isolation de l'endoscope et/ou de l'accessoire peut être endommagée et brûler l'opérateur et/ou le patient. Par ailleurs, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Assurez-vous d'appliquer une séparation d'au moins 4 cm entre l'endoscope et le tube trachéal lors de l'exécution de la procédure. Sinon, il y a un risque d'endommager accidentellement le tube trachéal pendant la procédure, ou de propagation du feu généré par la combustion des voies respiratoires vers le tube trachéal, ce qui peut blesser le patient ou endommager l'équipement.
4.3. Utilisation des accessoires d'endothérapie 4.2 Utilisation des accessoires d'endothérapie (tous les endoscopes avec un astérisque du tableau ci-dessus) Cautérisation par chirurgie laser : avertissement	- Ne procédez à aucune cautérisation par chirurgie laser en présence d'oxygène. Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation. - 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, sinon, vous risquez de blesser le patient, de provoquer des brûlures, des hémorragies et/ou d'endommager l'endoscope.	- Olympus a uniquement établi la compatibilité avec un système laser Nd:YAG. Par conséquent, il est uniquement recommandé d'utiliser cet endoscope avec un système laser Nd:YAG. - Consultez les instructions décrites dans les modes d'emploi fournis par le fabricant de l'équipement laser lors de la réalisation d'une chirurgie laser. - Faites preuve de prudence lors d'une chirurgie laser avec l'alimentation en oxygène ouverte, car cela peut entraîner une combustion. - Évitez d'appliquer trop d'énergie à un seul endroit, car cela peut entraîner une combustion et/ou carbonisation du tissu. - Utilisez l'aspiration lorsqu'il y a de la fumée afin de garantir une bonne visibilité au niveau du bronchoscope et éliminez toute matière potentiellement combustible de la zone traitée. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, la concentration en oxygène doit généralement être inférieure à 40 % avant la réalisation d'une chirurgie laser. Si la concentration en oxygène est trop élevée, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Selon les recommandations des médecins et des publications de recherche, le niveau de puissance doit généralement être inférieur à 40 watts lors de la réalisation d'une chirurgie laser. Si le niveau de puissance est trop élevé, une combustion peut se produire et entraîner des brûlures au patient. - Assurez-vous d'appliquer une séparation d'au moins 4 cm entre l'endoscope et le tube trachéal lors de l'exécution de la procédure. Sinon, il y a un risque d'endommager accidentellement le tube trachéal pendant la procédure, ou de propagation du feu généré par la combustion des voies respiratoires vers le tube trachéal, ce qui peut blesser le patient ou endommager l'équipement.

QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F BF scopes IFU update

Catégorie et section	Ancienne notice d'utilisation / Addenda	Révision
		- Vérifiez toujours sur l'image endoscopique que l'extrémité distale de l'endoscope est 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, sous peine d'occasionner des blessures chez le patient, notamment des brûlures, une hémorragie et des perforations, et/ou d'endommager l'endoscope.
2.2 Caractéristiques 2.3 Caractéristiques (BF-F260, BF-PE2 et BF-TE2)	Addenda de 2023 : 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.	Compatible : système laser Nd:YAG uniquement.

FORMULAIRE DE RÉPONSE :**QIL FY26-EMEA-05-FY26-901-F, mise à jour de notice d'utilisation
d'endoscope BF****Ce formulaire est à retourner AVANT LE 24 septembre 2025**

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (Indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (JJ-MM-AAAA)</i>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **24 septembre 2025**.