

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

À l'attention du responsable du bloc opératoire et du service de gestion des risques

	Nom du modèle	
Endoscope mobile pour les voies respiratoires Olympus	MAF-TM	Tous les numéros de série
Bronchofibroscope à ultrasons	BF-UM40	
Vidéo bronchofibroscope à ultrasons	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC260F-OL8	
Bronchofibroscope	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Vidéobronchoscope	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260,	
Vidéoscope pour oto-rhino-laryngologie	ENF-VT, ENF-VT2	

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis de sécurité sur site concerne les modèles d'endoscope Olympus référencés ci-dessus et nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces modèles. Ces endoscopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires, de l'arbre trachéobronchique ou de la cavité thoracique.

Olympus America a reçu une plainte alléguant que des patients ont été infectés suite à une procédure de bronchoscopie au cours de laquelle un bronchoscope BF-1T180 avec un orifice à biopsie desserré a été utilisé. L'enquête menée par Olympus a révélé que le fait de fixer des accessoires qui n'ont pas été conçus par Olympus à l'orifice à biopsie du bronchoscope a pu nécessiter d'appliquer une force excessive et mener à un relâchement de l'orifice à biopsie.

Le mode d'emploi des modèles affectés avertit déjà que l'utilisation d'instruments incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur et/ou endommager le système. Veuillez vous référer au mode d'emploi des accessoires ou endoscopes pour obtenir plus d'informations sur les compatibilités. L'utilisation d'un endoscope avec un orifice à biopsie desserré est susceptible d'en entraver le traitement.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de cette plainte ainsi que de la nécessité de réaliser une inspection soignée de l'orifice à biopsie de l'endoscope avant son utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée des étapes d'inspection à suivre avant chaque utilisation. Ces étapes d'inspection sont également décrites dans le chapitre 3 « *préparation et inspection* » des modes d'emploi ci-joints.

## Étape 1 :

Muni de gants stériles, tentez de tourner l'orifice à biopsie dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme sur l'image 01. Si l'orifice à biopsie tourne, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation. Si l'orifice à biopsie ne tourne pas, passez à l'étape 2.



Image 01 : rotation dans le sens inverse

## Étape 2 :

Inspectez visuellement la partie en caoutchouc autour de l'orifice à biopsie de l'endoscope référencé. Si la partie en caoutchouc est en bon état comme sur l'image 02, l'endoscope peut être utilisé lors d'une intervention sur un patient. Si la partie en caoutchouc est soulevée des pièces moulées comme sur l'image 03, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation.



Image 02 : bon état



Image 03 : partie en caoutchouc

Si vous avez des questions concernant les étapes de cette importante inspection ou si vous avez des doutes sur les résultats de votre inspection, il est conseillé de contacter Olympus avant d'utiliser à nouveau le dispositif.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes référencés ci-dessus. Olympus vous demande donc de suivre immédiatement les étapes suivantes :

- a) Vérifiez votre stock de modes d'emploi des modèles Olympus référencés et débarrassez-vous des existants.
- b) Remplacez-les par les modes d'emploi mis à jour.
- c) Mettez en œuvre l'application des instructions d'utilisation mises à jour dans votre établissement et effectuez l'inspection décrite avant chaque utilisation.
- d) Veillez à former le personnel aux instructions d'utilisation mises à jour.
- e) Indiquez sur le questionnaire ci-joint que vous avez bien reçu cet avis.
- f) Envoyez le formulaire complété à votre représentant Olympus
- g) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (« FSN », Field Safety Notice) avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au 044-947-67-40 du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse [qualiry@olympus.ch](mailto:qualiry@olympus.ch)

Sincères salutations,

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS NOUVELLES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES DIFFÉRENTS MODÈLES D'ENDOSCOPES RÉPERTORIÉS CI-DESSOUS :									
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]									
[Dept/Attn]									
[Date]									
<b>Modèles affectés d'endoscopes OLYMPUS</b> (Veuillez insérer les quantités disponibles dans votre établissement devant le nom du modèle)									
	MAF-TM		BF-UM40		BF-UC160F-OL8		BF-UC180F		BF-UC260FW
	BF-UC260F-OL8		BF-XP40		BF-3C40		BF-P40		BF-40
	BF-1T40		BF-XT40		BF-XP60		BF-MP60		BF-P60
	BF-1T60		BF-XP160F		BF-3C160		BF-MP160F		BF-P160
	BF-160		BF-1T160		BF-XT160		BF-P180		BF-Q180-AC
	BF-Q180		BF-1T180		BF-1TQ180		BF-P240		BF-240
	BF-6C240		BF-1T240		BF-1T150		BF-P150		BF-260
	BF-1T260		BF-6C260		BF-P260F		BF-XP260F		BF-F260
	ENF-VT		ENF-VT2						

Je confirme par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité sur le terrain, ainsi que des nouveaux guides d'utilisation.

De plus, je confirme que je me suis débarrassé de tout mon stock existant de guides d'utilisation des endoscopes Olympus référencés ci-dessus et que j'ai transféré le contenu du FSN joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité d'inspecter l'orifice de biopsie des endoscopes référencés avant chaque utilisation.

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction occupée \_\_\_\_\_

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse au plus tard le 30 novembre 2018 par e-mail à [quality@olmypus.ch](mailto:quality@olmypus.ch) ou par courrier à :

Olympus Schweiz AG, Qualitätsmanagement – Chriesbaumstr. 6 – 8604 Volketswil