

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Boîte postale 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Votre référence / votre écriture de

Notre signe

Extension

Date

QIL 153-008

voir signature

21.08.2020

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE RETAIT DES BRONCHOSCOPES VIDÉO BF-Q180

À l'attention de : **Service d'endoscopie, unités de gestion des risques**

Nom du modèle	Numéro de série
Bronchoscope vidéo Olympus BF-Q180	tout

Cher professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous écrit pour vous informer de l'action de retrait du marché de tous les bronchoscopes vidéo EVIS EXERA II BF-Q180 (« BF-Q180 »). Le BF-Q180 est conçu pour être utilisé avec d'autres équipements matériels pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies respiratoires et l'arbre trachéo-bronchique.

Olympus entreprend cette action de retrait après avoir réalisé une évaluation du risque après commercialisation du BF-Q180, comprenant une étude des incidents thérapeutiques ayant montré que le BF-Q180 est associé à un taux supérieur d'infections des patients par rapport aux autres bronchoscopes Olympus comparables. Bien que ce taux d'infection ne dépasse pas le seuil cliniquement acceptable pour ce type d'endoscope, et bien que les taux d'infection des patients dépendent de plusieurs facteurs, Olympus a commencé une transition à l'échelle mondiale du BF-Q180 vers des modèles de bronchoscopes plus récents, par prudence et pour minimiser le risque d'infection le plus possible.

En attendant, vous pouvez continuer à utiliser votre BF-Q180 conformément aux instructions figurant dans son Guide d'utilisation et son Guide de traitement, et en respectant vos règles

régionales concernant la surveillance de l'hygiène. Un endoscope présentant une irrégularité ne doit pas être utilisé, mais renvoyé à Olympus.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes BF-Q180.

Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles BF-Q180. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. L'illustration suivante (Image 1) vous indique où se trouvent le numéro de série ainsi que le numéro de série du modèle.

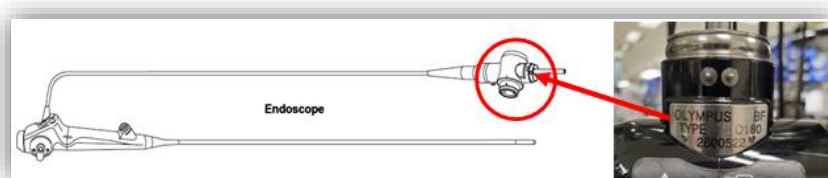


Image 1 : emplacement du nom de modèle et du numéro de série sur le BF-Q180

2. Merci de remplir le Formulaire de réponse ci-joint et d'y indiquer les numéros de série et le nombre total de bronchoscopes BF-Q180 en votre possession.
3. **Renvoyez le formulaire de réponse complète par Fax à +49 40 23773-507058 ou par E-Mail à DACH-FSCA@Olympus-europa.com, que vous possédiez du stock affecté ou non sur votre site.**

Après une analyse de vos retours et de notre capacité de production, Olympus vous contactera fin septembre 2020 pour vous proposer un échange.

4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site 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 tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation. N'hésitez pas à contacter directement Olympus ou par e-mail si vous avez besoin d'autres informations.

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck
Responsable Qualité

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Autriche

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Monsieur Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Suisse

Olympus Schweiz AG, Quality Management Monsieur Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 153-008

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS RETRAIT DES BRONCHOSCOPES VIDÉO BF-Q180		
[Dépt/Attn]		
[Date]		
Nom du modèle	Numéros de série des appareils encore disponibles en stock	Quantités totales toujours disponibles en stock (si aucun stock n'est disponible, insérez 0)
Bronchoscope vidéo Olympus BF-Q180		

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

Je confirme également que j'ai formé le personnel responsable aux actions requises dans l'avis de sécurité sur site pour le bronchoscope vidéo BF-Q180 et que j'ai transmis les informations à tous les services concernés sur lesquels cette action peut avoir un impact. Je confirme que je ne possède plus de produits concernés sur site en dehors des quantités mentionnées ci-dessus.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse complété par Fax à **+49 40 23773-507058** ou par **E-Mail** à **DACH-FSCA@Olympus-europa.com**