

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

votre référence

Notre signe

Extension

Date

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

OBJET : RAPPEL CONCERNANT LE TRAITEMENT DES BRONCHOVIDÉOSCOPES BF-1T180 ET BF-XT160

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

	Nom du modèle	Numéro de série
BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPE 1T180	BF-1T180	Tout
BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS BF TYPE XT160	BF-XT160	Tout

Cher professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous envoie ce courrier pour vous rappeler les instructions de traitement importantes pour le BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPE 1T180 et le BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS BF TYPE XT160 (« BF-1T180 et BF-XT160 »). Les bronchovidéoscopes BF-1T180 et BF-XT160 sont utilisés avec d'autres matériels annexes pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies respiratoires et l'arbre trachéo-bronchique.

Olympus rappelle à ses clients qu'il est nécessaire de respecter les *Guides de traitement* lors du nettoyage manuel et du brossage dans le cadre du traitement des instruments **BF-1T180** et **BF-XT160**. Olympus a mené une évaluation des risques post-marché qui a démontré qu'en raison du large diamètre de leur canal, ces instruments sont associés à un risque d'infection possible du patient suite à la rétention de biomatériaux par inadvertance lorsque le nettoyage manuel et le brossage ne sont pas exécutés selon les instructions. Lorsque le traitement est réalisé conformément au *Guide de traitement*, aucun élément ne suggère que ces instruments puissent présenter un risque inacceptable pour les patients ou les utilisateurs alors qu'ils continuent à offrir les avantages en lesquels vous avez déjà confiance.

En ce sens, il est impératif de suivre le mode d'emploi lors du traitement de ces instruments, y compris les étapes de ce manuel relatives au nettoyage manuel et au brossage. **Veillez vous assurer que tout le personnel impliqué dans le traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de traitement contenues dans les guides de traitement du BF-1T180 et du BF-XT160.**

Vous disposez de plusieurs ressources vous permettant d'obtenir des renseignements supplémentaires concernant les étapes de nettoyage et de traitement des BF-1T180 et BF-XT160 :

- Vous pouvez contacter votre organisation Olympus locale afin qu'elle réponde à vos questions portant sur le nettoyage et le traitement des BF-1T180 et BF-XT160 et pour demander d'autres exemplaires des *Guides de traitement* ainsi que d'autres supports éducatifs.

Les versions des *Manuels d'utilisation* et *Guides de traitement* des BF-1T180 et BF-XT160 sont disponibles dans les langues les plus courantes sur le site Web d'Olympus www.olympus-europa.com dans Medical Systems, puis Contact & Support. Sélectionnez Instruction Manual et recherchez « BF-180 », puis recommencez avec « BF-160 ».

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes BF-1T180 et/ou BF-XT160 référencés ci-dessus. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez soigneusement et respectez le *Guide de traitement* des instruments concernés.
2. Confirmer sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité pour le site web et qu'il est important de suivre attentivement les instructions de traitement. Envoyez le formulaire rempli par fax au +49 40 23773-507058 ou par e-mail à DACH-FSCA@Olympus-europa.com. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés.

Le présent avis de sécurité sur site concerne uniquement les modèles d'endoscope Olympus référencés ci-dessus.

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. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance, n'hésitez pas à contacter Olympus directement.

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 Herr 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 Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

☎ : +41 44 9476 740

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 153-011

<p style="text-align: center;">AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS RAPPEL CONCERNANT LE TRAITEMENT DES BRONCHOVIDÉOSCOPES OLYMPUS BF-1T180 ET BF-XT160</p>
<p>[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]</p>
<p>[Dépt/Attn]</p>
<p>[Date]</p>

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter attentivement les instructions de traitement des BF-1T180 et BF-XT160.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par fax au +49 40 23773-507058 ou par e-mail à
DACH-FSCA@Olympus-europa.com