

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

FY24-EMEA-06

Date

13.06.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE. Référence: QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

RE : Bronchofibroscope, vidéobronchoscope

Numéros de série : tous les numéros de série

À l'attention du responsable de la salle d'examen endoscopique, du responsable du bloc opératoire, service de gestion des risques

Cher professionnel de la santé,

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

Les modèles spécifiques concernés par cet avis sont les suivants :

Bronchoscopes de la gamme BF affectés

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Arrêt des ventes

** Arrêt des ventes et du service

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

Olympus a reçu des réclamations faisant état d'une combustion endobronchique survenue au cours de procédures de traitement utilisant la coagulation au laser ou au plasma d'argon avec le modèle de bronchoscope Olympus BF-1TH190. Trois (3) réclamations au sujet d'événements indésirables liés à une combustion endobronchique survenue au cours de procédures de coagulation au laser ou au plasma d'argon ont été déposées, et une (1) réclamation a été suivie par le décès du patient. Au total, 32 modèles de la gamme BF d'endoscopes (y compris le modèle BF-1TH190) peuvent être utilisés en combinaison avec un équipement de traitement au laser. Les 32 modèles de bronchoscopes mentionnés ci-dessus sont compatibles avec le laser dans les modes d'emploi du modèle respectif.

Risques pour la santé

Lors d'une combustion endobronchique, les patients peuvent subir des brûlures internes des voies respiratoires ou des poumons, une insuffisance respiratoire, une apnée, une perte de connaissance, une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, des soins intensifs ou un décès.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces plaintes et donne les recommandations suivantes concernant l'utilisation d'un équipement de traitement au laser :

- **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.
- **Ne procédez à aucune cautérisation par chirurgie laser en présence d'oxygène.** Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation. Cette recommandation figure dans les avertissements indiqués dans le mode d'emploi au sujet de la chirurgie laser avec des bronchoscopes Olympus.
- 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. Ceci est essentiel pour éviter de blesser le patient (brûlures, saignements et perforations) ou d'endommager l'équipement.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

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

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
2. Lisez avec attention le contenu de cet avis de mesure corrective concernant le dispositif médical ainsi que l'« Addendum » jointe. Cette annexe indique le type de laser compatible.
3. Assurez-vous que l'ensemble du personnel est parfaitement **informé que les bronchoscopes Olympus compatibles avec le laser ne sont compatibles qu'avec un laser Nd:YAG ou des lasers à diode 810 nm.**

4. Envoyez le formulaire de réponse complété à DACH-FSCA@olympus-europa.com au plus tard le 27.06.2023
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

Mesures à prendre par l'entreprise :

L'étiquetage doit être modifié afin de préciser la compatibilité laser, d'améliorer les instructions relatives à la préparation du patient et d'inclure des avertissements relatifs aux risques de blessures ou de décès du patient en cas d'utilisation d'un laser non compatible.

Olympus vous demande de signaler à Olympus toute plainte, y compris les blessures liées aux procédures de traitement au laser effectuées avec les bronchoscopes Olympus. Veuillez signaler les plaintes à DACH-product-event@olympus-europa.com

Olympus vous présente ses excuses pour les désagréments causés et vous remercie de votre coopération dans cette affaire. N'hésitez pas à contacter Olympus directement à DACH-FSCA@olympus-europa.com si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide à ce sujet.

Sincères salutations,



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Annexe sur le type de lasers compatibles

x : compatible

Nom du modèle	Nom de produit	Type de laser	
		Nd:YAG	Diode 810 nm
BF-XT40	BRONCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS TYPE BF XT40	x	-
BF-P60	BRONCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS TYPE BF P60	x	x
BF-MP60	BRONCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS TYPE BF MP60	x	x
BF-1T60	BRONCHOFIBROSCOPE OES OLYMPUS TYPE BF 1T60	x	x
BF-PE2	BRONCHOFIBROSCOPE OLYMPUS TYPE BF PE2	x	-
BF-TE2	BRONCHOFIBROSCOPE OLYMPUS TYPE BF TE2	x	-
BF-P150	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS TYPE BF P150	x	x
BF-1T150	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS TYPE BF 1T150	x	x
BF-XT160	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS TYPE BF XT160	x	x
BF-Q170	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-Q170	x	x
BF-1TQ170	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-1TQ170	x	x
BF-P180	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TYPE BF P180	x	x
BF-Q180	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TYPE BF Q180	x	x
BF-Q180-AC	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TYPE BF Q180-AC	x	x
BF-1T180	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TYPE BF 1T180	x	x
BF-1TQ180	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS TYPE BF 1TQ180	x	x
BF-H190	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190	x	x
BF-Q190	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190	x	x
BF-XT190	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XT190	x	-
BF-1TH190	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190	x	x
BF-260	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS TYPE BF 260	x	x
BF-F260	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS TYPE BF F260	x	x
BF-P260F	VIDÉO BRONCHOFIBROSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS TYPE BF P260F	x	x
BF-1T260	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS TYPE BF 1T260	x	x
BF-6C260	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA OLYMPUS TYPE BF 6C260	x	x
BF-H290	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-H290	x	x
BF-Q290	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-Q290	x	x
BF-1TQ290	VIDÉOBRONCHOSCOPE EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-1TQ290	x	x
BF-H1100	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-H1100	x	-
BF-1TH1100	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-1TH1100	x	-
BF-H1200	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-H1200	x	-
BF-1TH1200	VIDÉOBRONCHOSCOPE OLYMPUS BF-1TH1200	x	-

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE Bronchofibroscope, vidéobronchoscope	
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]	
Numéro de client:	
[Dept/Attn]	
[Informations relatives aux stocks (numéro(s) d'article et de série des bronchofibroscopes, vidéobronchoscopes)]	
Modèle	Numéro de série
[Date]	

Madame, Monsieur,

Je vous 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. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez scanner/envoyer par courriel votre formulaire de réponse papier complété à
DACH-FSCA@olympus-europa.com