

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence
FY24-EMEA-12

Date
07.08.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence: QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

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

RE : bronchofibroscope, bronchovideoscope, vidéobronchofibroscope à ultrasons, fibroscope d'intubation trachéale, vidéoscope d'intubation trachéale, endoscope mobile pour voies respiratoires

Numéros de série : tous les numéros de série

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Le présent avis de sécurité sur site concerne les modèles de bronchoscopes/endoscopes d'intubation trachéale/endoscopes mobiles pour voies respiratoires Olympus référencés ci-dessous. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces modèles.

Bronchoscopes de la gamme BF

Ces bronchoscopes sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques des voies respiratoires et de l'arbre trachéobronchique.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F

BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Remarque : la disponibilité des produits dépend du pays

Endoscopes d'intubation trachéale série LF

Ces endoscopes d'intubation trachéale sont destinés à la gestion des voies respiratoires, y compris l'observation endoscopique afin d'accéder à l'anatomie des voies respiratoires, pour l'intubation et la manipulation endotrachéales/endobronchiques.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Remarque : la disponibilité des produits dépend

du pays

Endoscopes mobiles pour voies respiratoires série MAF

Ces endoscopes mobiles pour voies respiratoires sont destinés à la gestion des voies respiratoires, y compris le diagnostic et l'observation afin d'accéder à l'anatomie des voies respiratoires, pour l'intubation et la manipulation endotrachéales/endobronchiques.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Remarque : la disponibilité des produits dépend du pays

Olympus a reçu trois plaintes, dont une associée à une blessure, selon lesquelles, en essayant d'utiliser un modèle d'endoscope pulmonaire Olympus avec un tube endotrachéal, l'extrémité s'est logée (coincée) à l'intérieur du connecteur de tube endotrachéal. À la suite de l'enquête sur la plainte, il a été déterminé que l'endoscope (partie béquillable) était trop grand pour le connecteur de tube endotrachéal.

Risques pour la santé

La sélection d'un tube endotrachéal dont la taille est incompatible avec le bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires Olympus peut entraîner des retards de procédures, une obstruction par un corps étranger, un

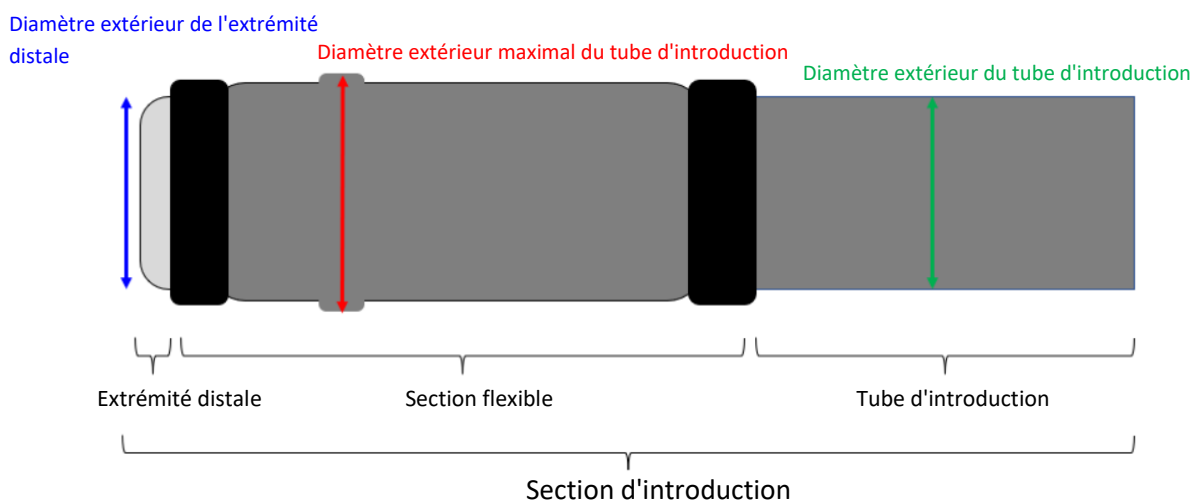
défaut de ventilation du patient, une hémorragie, une lésion des voies respiratoires supérieures, une perforation œsophagienne et/ou des dommages au bronchoscope.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus fournit les informations suivantes concernant l'utilisation d'un tube endotrachéal :

- Avant d'insérer le bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires avec un tube endotrachéal dans le corps du patient, faites glisser le tube sur toute la longueur de la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires pour s'assurer que la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires peut facilement être introduite dans le tube endotrachéal. Si vous ne parvenez pas à l'introduire facilement, le matériau de revêtement de la partie béquillable du bronchoscope ou la surface externe de la section d'introduction risque d'être endommagée. Si un lubrifiant est utilisé, vérifiez les points susmentionnés avant de l'appliquer.

Dans le cas où le tube endotrachéal ne peut pas glisser facilement sur la section d'introduction du bronchoscope/endoscope d'intubation trachéale/endoscope mobile pour voies respiratoires, sélectionnez un tube d'une autre taille ou inspectez l'endoscope pour détecter d'éventuels dommages.

Pour réduire le risque de sélection de tubes endotrachéaux incompatibles, consultez l'Annexe qui fournit des informations sur le diamètre extérieur maximal du tube d'introduction. Reportez-vous à l'image ci-dessous pour identifier les différentes sections de la section d'introduction :



Mesures à prendre par l'utilisateur final :

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 sécurité sur site ainsi que l'« Annexe » jointe. L'Annexe fournit des informations sur le diamètre extérieur maximal du tube d'introduction pour les bronchoscopes/endoscopes d'intubation trachéale/endoscopes mobiles pour voies respiratoires concernés.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement conscient du contenu de cet avis.
4. Confirmez que vous avez reçu et compris ces informations de sécurité en remplissant le formulaire de réponse ci-joint. Envoyez le formulaire de réponse dûment rempli par e-mail avant le 21.08.2023 à Olympus@sedgwick.com .
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation à Olympus. Veuillez signaler toute réclamation à DACH-product-event@olympus-europa.com .

Olympus regrette les éventuels désagréments que cette mesure vous a causés et apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante :

Pays	Contact par e-mail	Téléphone Contact
Allemagne	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Autriche	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	endo.ch@olympus.com	+41 /44 947 66 81

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE Bronchofibroscope, bronchovideoscope, vidéobronchofibroscope à ultrasons, fibroscope d'intubation trachéale, vidéoscope d'intubation trachéale, endoscope mobile pour voies respiratoires																	
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]																	
Numéro de client																	
[Dept/Attn]																	
[Détails du stock]																	
<table border="1"><thead><tr><th>Modèle</th><th>Numéro de série</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Modèle	Numéro de série															
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 renvoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail avant le 21.08.2023 à

Olympus@sedgwick.com .