

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL FY24-17

22.09.2023

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE**

**Référence Olympus: QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43**

**Produit :** Endoscopes flexibles Olympus (voir annexe)

**À l'attention de :** Services d'endoscopie, d'oto-rhino-laryngologie, de soins respiratoires et pulmonaires et d'urologie, unité de gestion des risques

Cher Professionnel de santé,

Olympus a constaté une situation qui requiert votre attention. Ce courrier concerne tous les endoscopes flexibles mentionnés dans l'annexe et qui ont été réparés par Olympus ou par un atelier de réparation agréé par Olympus (ci-après les « centres de réparation »). Il ressort de notre documentation que votre endoscope flexible a été entretenu dans l'un de nos centres de réparation Olympus et qu'il est donc concerné par les faits décrits ci-dessous.

Après les travaux de réparation, les canaux d'endoscope sont rincés à l'eau dans le cadre d'une vérification finale des canaux d'endoscope, puis séchés à l'air comprimé filtré. Olympus a constaté que le processus de séchage des canaux à l'air n'était pas validé et qu'un faible pourcentage d'endoscopes était renvoyé aux clients avec un canal humide après la réparation. Pour remédier immédiatement à cette situation, Olympus met en place un processus de séchage validé dans ses centres de réparation.

L'eau résiduelle dans le canal des endoscopes présente un risque de contamination qui peut entraîner un risque d'infection. Au moment de la rédaction de cette lettre, Olympus n'a reçu aucune notification d'événements indésirables liés à ce problème.

Par mesure préventive, Olympus attire l'attention des établissements sur l'importance de suivre les instructions du fabricant contenues dans les modes d'emploi, qui prévoient la désinfection de l'endoscope avant son utilisation dans une procédure clinique.

**Par mesure de précaution, Olympus vous demande de vérifier la présence d'humidité ou d'eau sur les endoscopes reçus de nos centres de réparation avant de les reconditionner. Si vous constatez la présence d'humidité ou d'eau dans votre endoscope, veuillez contacter Olympus afin d'organiser le retour au centre de réparation. Les endoscopes retournés feront l'objet d'un contrôle gratuit par Olympus et vous seront renvoyés dans les plus brefs délais.**

| <b>Pays</b> | <b>Contact par e-mail</b>   | <b>Téléphone Contact</b> |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|
| Allemagne   | customer.service@olympus.de | 0800 200 444 264         |
| Autriche    | service.at@olympus.at       | +43 1 29 101 - 350       |
| Suisse      | service-oag@olympus.ch      | +41 44 947 66 60         |

**Olympus vous prie de prendre les mesures suivantes:**

1. Veuillez lire avec attention cet Avis de sécurité sur site (Field Safety Notice).
2. Veuillez s'il vous plaît vous assurer que votre personnel a été rendu attentif au contenu de ces informations de sécurité.
3. Veuillez vérifier chaque endoscope flexible que vous avez reçu en retour d'un centre de réparation Olympus et qui est listé dans l'annexe, avant de le retraiter. Si vous constatez de l'humidité ou de l'eau, nous vous prions de renvoyer l'endoscope au centre de réparation pour vérification. Veuillez contacter Olympus à cet effet :

| <b>Pays</b> | <b>Contact par e-mail</b>   | <b>Téléphone Contact</b> |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|
| Allemagne   | customer.service@olympus.de | 0800 200 444 264         |
| Autriche    | service.at@olympus.at       | +43 1 29 101 - 350       |
| Suisse      | service-oag@olympus.ch      | +41 44 947 66 60         |



4. A l'aide du formulaire de réponse annexé, veuillez confirmer que vous avez reçu et compris ces informations de sécurité. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété avant le 06.10.2023 à [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com)
5. Pour toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, y compris les infections, et les endoscopes retournés humides de nos centres de réparation, Olympus vous prie de signaler cette réclamation à [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com).

L'autorité nationale compétente a été informée des actions décrites dans le présent courrier.

Olympus regrette les éventuels désagréments que cette mesure vous a causés et apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation.

Avec nos meilleures 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: AT – 0800 298453  
DE – 0800 1823043  
CH – 0800 837546

E-Mail: [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com)



**Pièce jointe : Liste des numéros de modèles affectés**

|            |           |           |          |            |           |
|------------|-----------|-----------|----------|------------|-----------|
| BF-1T180   | BF-1TQ290 | BF-H1200  | BF-P190  | BF-Q180-AC | BF-XP190  |
| BF-1T20D   | BF-20D    | BF-H190   | BF-P260F | BF-Q190    | BF-XP260F |
| BF-1T260   | BF-260    | BF-H290   | BF-P290  | BF-Q290    | BF-XP290  |
| BF-1T60    | BF-3C160  | BF-MP160F | BF-P30   | BF-TE2     | BF-XP60   |
| BF-1TH1100 | BF-3C30   | BF-MP190F | BF-P40   | BF-UC180F  | BF-XT160  |
| BF-1TH1200 | BF-3C40   | BF-MP290F | BF-P60   | BF-UC190F  | BF-XT190  |
| BF-1TH190  | BF-6C260  | BF-MP60   | BF-PE    | BF-UC260FW |           |
| BF-1TQ170  | BF-F260   | BF-P150   | BF-PE2   | BF-UC290F  |           |
| BF-1TQ180  | BF-H1100  | BF-P180   | BF-Q170  | BF-XP160F  |           |

|             |           |             |             |           |            |
|-------------|-----------|-------------|-------------|-----------|------------|
| CF-2T160I   | CF-H170I  | CF-H190I    | CF-HQ1100DL | CF-Q160DI | CF-Q180AL  |
| CF-2T160L   | CF-H170L  | CF-H190L    | CF-HQ190I   | CF-Q160DL | CF-Q260AL  |
| CF-E3I      | CF-H180AI | CF-H260AL   | CF-HQ190L   | CF-Q160S  | CF-Q260DL  |
| CF-E3L      | CF-H180AL | CF-H260AZL  | CF-HQ290I   | CF-Q160ZI | CF-UM20    |
| CF-EZ1500DI | CF-H180DI | CF-H260DL   | CF-HQ290L   | CF-Q160ZL | CF-XZ1200I |
| CF-EZ1500DL | CF-H180DL | CF-H290ECI  | CF-HQ290ZI  | CF-Q165I  | CF-XZ1200L |
| CF-FH260AZI | CF-H185I  | CF-H290L    | CF-HQ290ZL  | CF-Q165L  |            |
| CF-FH260AZL | CF-H185L  | CF-HQ1100DI | CF-LV1L     | CF-Q180AI |            |

|          |          |           |         |       |
|----------|----------|-----------|---------|-------|
| CHF-B290 | CHF-BP30 | CHF-CB30L | CHF-P60 | CHF-V |
|----------|----------|-----------|---------|-------|

|        |        |         |        |         |         |
|--------|--------|---------|--------|---------|---------|
| CYF-4  | CYF-5  | CYF-V2  | CYF-VH | CYF-VHR | CYF-VHA |
| CYF-4A | CYF-5A | CYF-VA2 |        |         |         |

|        |        |         |         |
|--------|--------|---------|---------|
| ENF-T3 | ENF-VT | ENF-VT2 | ENF-VT3 |
|--------|--------|---------|---------|

|               |           |           |              |          |          |
|---------------|-----------|-----------|--------------|----------|----------|
| GF-UC140P-AL5 | GF-UCT180 | GF-UCT260 | GF-UE160-AL5 | GF-UE190 | GF-UE290 |
|---------------|-----------|-----------|--------------|----------|----------|



|            |             |            |           |            |            |
|------------|-------------|------------|-----------|------------|------------|
| GIF-1100   | GIF-2TQ260M | GIF-H185   | GIF-H290Z | GIF-Q180   | GIF-XP260N |
| GIF-1T100  | GIF-E3      | GIF-H190   | GIF-HQ190 | GIF-Q260   | GIF-XP290N |
| GIF-1T140  | GIF-EZ1500  | GIF-H190N  | GIF-HQ290 | GIF-V70    | GIF-XQ260  |
| GIF-1TH190 | GIF-FQ260Z  | GIF-H260   | GIF-LV1   | GIF-XP170N | GIF-XTQ160 |
| GIF-1TQ160 | GIF-H170    | GIF-H290   | GIF-N180  | GIF-XP180N | GIF-XZ1200 |
| GIF-2T160  | GIF-H180    | GIF-H290EC | GIF-Q160Z | GIF-XP190N |            |
| GIF-2TH180 | GIF-H180J   | GIF-H290T  | GIF-Q165  | GIF-XP260  |            |

|        |
|--------|
| HYF-XP |
|--------|

|         |         |
|---------|---------|
| JF-140R | JF-260V |
|---------|---------|

|       |       |       |      |
|-------|-------|-------|------|
| LF-DP | LF-GP | LF-TP | LF-V |
|-------|-------|-------|------|

|         |         |         |
|---------|---------|---------|
| MAF-DM2 | MAF-GM2 | MAF-TM2 |
|---------|---------|---------|

|            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| PCF-H180AI | PCF-H190I  | PCF-H290DL | PCF-H290TL | PCF-HQ190L | PCF-Q180AL |
| PCF-H180AL | PCF-H190L  | PCF-H290I  | PCF-H290ZI | PCF-PH190I | PCF-Q260AL |
| PCF-H190DI | PCF-H190TI | PCF-H290L  | PCF-H290ZL | PCF-PH190L |            |
| PCF-H190DL | PCF-H190TL | PCF-H290TI | PCF-HQ190I | PCF-Q180AI |            |

|          |           |          |          |
|----------|-----------|----------|----------|
| SIF-H190 | SIF-H290S | SIF-Q180 | SIF-Q260 |
|----------|-----------|----------|----------|

|            |
|------------|
| TGF-UC180J |
|------------|

|           |         |           |          |           |           |
|-----------|---------|-----------|----------|-----------|-----------|
| TJF-140R  | TJF-145 | TJF-160VR | TJF-260V | TJF-Q180V | TJF-Q190V |
| TJF-Q290V |         |           |          |           |           |

|         |         |        |         |        |         |
|---------|---------|--------|---------|--------|---------|
| URF-P6  | URF-P7  | URF-V  | URF-V2R | URF-V3 | URF-V3R |
| URF-P6R | URF-P7R | URF-V2 |         |        |         |

Les endoscopes flexibles d'Olympus mentionnés ci-dessus sont utilisés en gastro-entérologie, en oto-rhino-laryngologie, en médecine respiratoire et en urologie pour les procédures endoscopiques.



**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43**

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE</b><br><b>Endoscopes flexibles Olympus</b> |
| <b>[Nom et adresse de l'hôpital / de l'établissement hospitalier]</b>          |
| <b>[Numéro de client (si connu)]</b>                                           |
| <b>[Département]</b>                                                           |
| <b>[Date]</b>                                                                  |

Madame, Monsieur,

Par la présente, je confirme la réception de votre avis de sécurité sur site.  
Je confirme également que j'ai transmis le contenu des informations de sécurité ci-jointes à tous les services concernés par cette mesure. Je suis conscient de l'importance de suivre ces étapes.

Signature \_\_\_\_\_

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

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez scanner/envoyer par courriel votre formulaire de réponse papier complété avant le 06.10.2023 à [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com)