

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre Référence

FY24-EMEA-22

Date

01/11/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

À L'ATTENTION DE : responsable de la salle d'examen endoscopique, responsable du bloc opératoire, service de gestion des risques

Objet : BRONCHOFIBROSCOPE, VIDÉOBRONCHOSCOPE

Numéros de série : tous les numéros de série

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

Au plus tard le 13/06/2023 Olympus vous a informé de la mise en application d'une action corrective volontaire concernant 32 bronchoscopes¹ visant à informer les utilisateurs de certains événements de combustion associés à ces modèles au cours de procédures utilisant des lasers et des dispositifs de coagulation au plasma d'argon (CPA) et à mettre à jour l'étiquetage afin d'inclure des informations spécifiques concernant la compatibilité laser. Cette lettre vous informait que seul le laser Nd:YAG ou les lasers à diode 810 nm doivent être utilisés avec les bronchoscopes Olympus compatibles avec le laser.

Olympus vous informe désormais d'une nouvelle action corrective volontaire associée aux bronchoscopes Olympus et à la combustion endobronchique survenue au cours de procédures de traitement utilisant un équipement à haute fréquence. L'avis de sécurité sur site ci-joint vous informe d'un incident thérapeutique associé à l'utilisation de bronchoscopes Olympus et d'équipements haute fréquence, et vous rappelle les avertissements figurant dans les modes d'emploi des bronchoscopes Olympus concernant l'utilisation des bronchoscopes avec un équipement haute fréquence.

Veuillez consulter l'avis de sécurité sur site ci-joint pour plus de détails et pour connaître les éventuelles mesures à prendre. Olympus vous remercie pour votre coopération.

¹ La disponibilité des produits dépend du pays

Date: 01 novembre 2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus: QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Burnt Distal End

OBJET: 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-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

*Arrêt des ventes

Remarque : La disponibilité des produits dépend du pays

Olympus a reçu quatre (4) réclamations pour incident thérapeutique faisant état d'une combustion endobronchique survenue au cours de procédures de traitement avec le modèle de bronchoscope Olympus BF-XT190, dont une (1) impliquait un équipement de traitement haute fréquence. Les trois (3) autres incidents thérapeutiques impliquaient un équipement de traitement par énergie inconnu. Au total, 28 modèles de la gamme BF d'endoscopes peuvent être utilisés en combinaison avec un équipement de traitement haute fréquence. Les 28 modèles de bronchoscopes mentionnés ci-dessus sont répertoriés comme compatibles avec les équipements de traitement haute fréquence dans les modes d'emploi du modèle respectif.

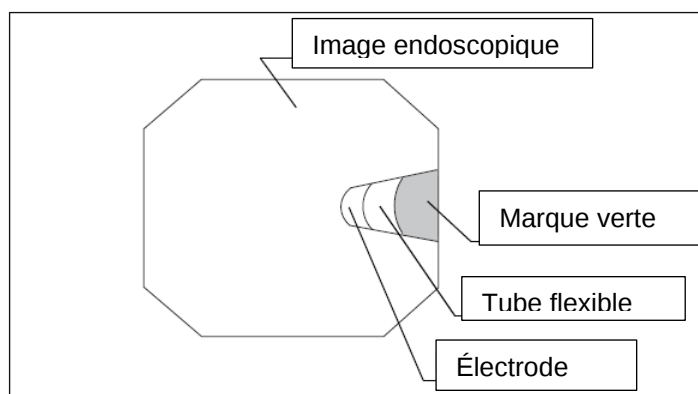
Risques pour la santé

Il existe un risque de combustion endobronchique si la cautérisation haute fréquence est effectuée en présence d'oxygène administré [et/ou] si l'électrode de l'accessoire électrochirurgical se trouve trop près de l'extrémité distale de l'endoscope.

En cas de combustion endobronchique, les patients peuvent subir des brûlures internes sévères des voies respiratoires ou des poumons, pouvant entraîner une intervention médicale supplémentaire, un allongement de la procédure, une hospitalisation plus longue ou des soins intensifs plus longs, voire un décès. Une combustion peut également endommager ou casser certains éléments du dispositif qui risquent de blesser le patient ou de rester involontairement à l'intérieur du corps du patient et/ou peuvent nécessiter une récupération ou un retrait chirurgical.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces réclamations et leur **rappelle** les avertissements suivants figurant dans le/les mode(s) d'emploi des bronchoscopes affectés, liés à l'utilisation d'un équipement de traitement haute fréquence :

- Ne procédez à aucune cautérisation haute fréquence en présence d'oxygène administré. Il pourrait en résulter une combustion durant la cautérisation.
- Assurez-vous toujours que l'électrode de l'accessoire électrochirurgical se trouve à une distance adéquate de l'extrémité distale de l'endoscope. Vérifiez que le repère vert (pour la méthode d'observation WLI) sur l'extrémité distale de l'instrument d'électrochirurgie apparaît en totalité sur l'image endoscopique. Si l'électrode est utilisée alors qu'elle se trouve trop près de l'extrémité distale de l'endoscope, l'endoscope et/ou l'équipement auxiliaire risquent de s'endommager. Ceci pourrait provoquer des blessures, des brûlures, des saignements, des perforations chez le patient et/ou des dommages à l'équipement.





- Utilisez les bronchoscopes Olympus uniquement avec un équipement de traitement haute fréquence répertorié comme compatible avec le bronchoscope dans son mode d'emploi.

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. Lisez avec attention le contenu de cet avis urgent de sécurité sur site (FSN).
2. 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.
3. Assurez-vous que tout le personnel est bien informé et qu'il connaît **les avertissements figurant dans le mode d'emploi des bronchoscopes affectés pour leur utilisation avec des dispositifs haute fréquence et sait que les bronchoscopes Olympus compatibles avec la haute fréquence le sont uniquement dans les combinaisons d'équipements répertoriées dans le mode d'emploi.**
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à OlympusFY24-22@sedgwick.com au plus tard le 30/11/2023
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.



Olympus vous demande de signaler à Olympus toute réclamation, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant des dispositifs à énergie utilisés avec des bronchoscopes Olympus. Veuillez signaler les réclamations à DACH-product-event@olympus-europa.com

Les événements indésirables survenant lors de l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'autorité compétente.

Olympus vous présente ses excuses pour les désagréments causés et vous remercie de votre coopération dans cette affaire. N'hésitez pas à nous contacter directement si vous avez besoin de plus d'informations 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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-22@sedgwick.com



Annexe 1 : Produits concernés livrés à votre établissement :



**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Burnt Distal
End**

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS BRONCHOFIBROSCOPE, VIDÉOBRONCHOSCOPE
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier] Numéro de client :
[Dept/Attn]
[Date]

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 scrupuleusement les instructions d'utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à
Olympus24-22@sedgwick.com pour le 30/11/2023 au plus tard.

Remarque : Si vous souhaitez recevoir à l'avenir des informations de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous fournir une adresse e-mail à cet effet :

E-Mail: _____