



Rungis, le 10 décembre 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Bronchique
A l'attention du Service Biomédical

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152 007

RAPPEL DE BRONCHOSCOPES BF-UC190F pour lesquels le canal à biopsie a été récemment changé par OLYMPUS

Modèle	Description	Seuls les numéros de série répertoriés ci-dessous sont affectés par cette information de sécurité
BF-UC190F	Bronchoscope BF-UC190F	7800096
		7800104
		7800106
		7900125
		7900160
		7900161
		7900192
		7900194

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention.

Cette information de sécurité concerne les bronchoscopes BF-UC190F Olympus référencés ci-dessus qui ont été récemment réparés par Olympus.

Notre traçabilité indique que votre établissement possède un ou plusieurs de ces numéros de série.

Ces endoscopes sont destinés à l'imagerie échographique endoscopique et pour réaliser des aspirations avec aiguille guidées par échographie endoscopique dans les voies respiratoires, l'arbre trachéobronchique, l'œsophage et les organes environnants.

Le but de cette action corrective de sécurité est de corriger un problème de qualité potentiel lié au canal à biopsie réparée au cours de la précédente maintenance sur ces bronchoscopes BF-UC190F. Ce problème de qualité peut causer une fuite au niveau du canal

OLYMPUS France S.A.S
19, rue d'Arcueil – CS700014 – 94593 Rungis Cedex - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIREN 582 026 324 - APE4646Z





à biosie ou de la partie béquillable. Le niveau de risque a été évalué comme acceptable d'après le niveau de gravité du dommage et la fréquence d'occurrence. Une fuite possible peut être détectée au cours de l'inspection de l'endoscope avant utilisation. À ce jour, Olympus n'a reçu aucun signalement lié à ce problème de qualité.

Cette action est limitée exclusivement aux réparations effectuées par Olympus sur les bronchoscopes dont les numéros de série sont répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Olympus vous demande de cesser immédiatement d'utiliser les appareils dont le ou les numéros de série sont répertoriés ci-dessus. Veuillez contacter votre représentant Olympus pour organiser le retour du ou des dispositifs concernés à votre Centre de Réparation OLYMPUS.

Olympus réparera ces appareils gratuitement. Si Olympus détermine au cours de cette réparation que des réparations supplémentaires sont nécessaires (non liées à ce problème de qualité faisant l'objet de cette action corrective de sécurité) pour assurer le respect des spécifications du dispositif, Olympus peut effectuer ces réparations supplémentaires avant de vous retourner le dispositif. Dans ce cas, Olympus vous contactera avant la réparation.

Mesures prévues :

Notre traçabilité indique que votre établissement possède un ou plusieurs bronchoscopes BF-UC190F affectés qui ont été récemment réparés par Olympus. Olympus vous demande donc d'effectuer les actions suivantes immédiatement.

1. Procédez à une inspection des stocks et identifier les bronchoscopes dont les numéros de série sont spécifiés.
2. Cessez d'utiliser immédiatement les BF-UC190F spécifiés.
3. Contactez votre représentant Olympus pour organiser le retour du ou des appareils. Veuillez toujours vous reporter à la référence « QIL 152-007 ». Vous pouvez également consulter votre représentant Olympus afin de déterminer s'il est possible d'organiser un prêt pendant la réparation.
4. Indiquez sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu et compris cet information de sécurité.
5. **Envoyez le formulaire de réponse complété à Olympus France au plus tard le 23/12/2019.**
6. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis relatif à la sécurité et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au : **0800 080 235** du lundi au vendredi.

Moyens de contact :

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

OLYMPUS France S.A.S
19, rue d'Arcueil – CS700014 – 94593 Rungis Cedex - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIREN 582 026 324 - APE4646Z





FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152-007

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: 01. 45. 60. 35. 57
- par e-mail à : owr.msd-claims@olympus-europa.com

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint **AVANT LE 23/12/ 2019.**

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS RAPPEL DE BRONCHOSCOPES BF-UC190F SPÉCIFIQUES SUR LESQUELS L'UNITÉ DE TUBE DE CANAL A ÉTÉ RÉCEMMENT RÉPARÉE PAR OLYMPUS		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Dépt/Attn]		
[Date]		
Modèle	Numéro de série	Disponible dans votre site (oui/non)
BF-UC190F	7800096	
	7800104	
	7800106	
	7900125	
	7900160	
	7900161	
	7900192	
	7900194	

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu du document joint à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action.
Je comprends la nécessité de retourner l'endoscope concerné à Olympus pour réparation et je contacterai immédiatement mon représentant Olympus local à cet effet.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

