

Code client :
Réf QIL : 153-011

XX
XX,
XXX

Rungis, le 29 Septembre 2020

Lettre Recommandée avec accusé réception

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 011

RAPPEL CONCERNANT LE TRAITEMENT DES BRONCHOVIDÉOSCOPIES BF-1T180 ET BF-XT160

	Nom du modèle	Numéros de série
BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPE 1T180	BF-1T180	Tous
BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS BF TYPE XT160	BF-XT160	Tous

Cher Professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous envoie ce courrier pour vous rappeler les instructions de traitement importantes pour le BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA II OLYMPUS **BF TYPE 1T180** et le BRONCHOVIDÉOSCOPE EVIS EXERA OLYMPUS **BF TYPE XT160** (« BF-1T180 et BF-XT160 »). Les broncho-vidéoscopes BF-1T180 et BF-XT160 sont utilisés avec d'autres matériels annexes pour l'endoscopie dans les voies respiratoires et l'arbre trachéo-bronchique.

Olympus rappelle à ses clients qu'il est nécessaire de respecter les *Manuels de traitement* lors du nettoyage manuel et du brossage dans le cadre du traitement des endoscopes **BF-1T180** et **BF-XT160**.

Olympus a mené une évaluation des risques post-commercialisation qui a démontré qu'en raison du large diamètre de leur canal, ces endoscopes sont associés à un risque d'infection possible du patient suite à la rétention de biomatériaux lorsque le nettoyage manuel et le brossage ne sont pas exécutés selon les instructions. Lorsque le traitement est réalisé conformément au *Manuel de traitement*, aucun élément ne suggère que ces équipements puissent présenter un risque inacceptable pour les patients ou les utilisateurs alors qu'ils continuent à offrir les avantages pour lesquels vous avez déjà confiance.

En ce sens, il est impératif de suivre le mode d'emploi lors du traitement de ces endoscopes, y compris les étapes de ce manuel relatives au nettoyage manuel et au brossage.

Veillez-vous assurer que tout le personnel impliqué dans le traitement dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de traitement contenues dans les guides de traitement du BF-1T180 et du BF-XT160.

Vous disposez de plusieurs sources vous permettant d'obtenir des renseignements supplémentaires concernant les étapes de nettoyage et de traitement des BF-1T180 et BF-XT160 :

- **Les versions des *Manuels d'utilisation* et *Manuels de traitement* des BF-1T180 et BF-XT160 en français sont disponibles sur le site Web d'Olympus France:**

<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Medical-FR-Start.html>

- Vous pouvez contacter votre organisation Olympus locale au **0800 080 235** afin qu'elle réponde à vos questions portant sur le nettoyage et le traitement des BF-1T180 et BF-XT160 et pour demander d'autres exemplaires des *Manuels de traitement* ainsi que d'autres supports éducatifs.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes **BF-1T180 et/ou BF-XT160** référencés ci-dessus. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez soigneusement et respectez le *Guide de traitement* des endoscopes concernés.
2. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et que vous comprenez cette information de sécurité ainsi que l'importance de suivre attentivement les instructions de traitement.

Renvoyez-le dûment complété à Olympus France avant le 12 octobre 2020.

3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés.

Cette information de sécurité concerne uniquement les modèles d'endoscopes Olympus référencés ci-dessus.

Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus 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

Code client :
Réf QIL : 153-011

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-011

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 12 OCTOBRE 2020.

**INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS
RAPPEL CONCERNANT LE TRAITEMENT DES BRONCHOVIDÉOSCOPIES OLYMPUS
BF-1T180 ET BF-XT160**

[Nom et adresse de l'établissement]

[Dépt]

[Date]

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité.
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 attentivement les instructions de traitement des BF-1T180 et BF-XT160.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Signature _____