

Code client :  
Réf QIL : 153-008

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 1<sup>er</sup> 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 153 008

### RETRAIT DES BRONCHOSCOPES VIDÉO BF-Q180 OLYMPUS

Nom du modèle	Numéro de série
Bronchoscope vidéo Olympus BF-Q180	tout

Cher Professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous informe de l'action de retrait du marché de tous les bronchosopes vidéo EVIS EXERA II BF-Q180 (« **BF-Q180** »). Le BF-Q180 est utilisé avec d'autres équipements pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies respiratoires et l'arbre trachéo-bronchique.

Olympus entreprend cette action de retrait du marché après avoir réalisé une évaluation du risque après commercialisation du BF-Q180, incluant l'étude des signalements d'incidents. Cette évaluation a montré que le BF-Q180 est associé à un taux supérieur d'infections de patients par rapport aux autres bronchosopes Olympus. Bien que ce taux d'infection soit faible (moins de 0,01%) et bien que les taux d'infection de patients dépendent de plusieurs facteurs, par prudence et pour minimiser le risque d'infection le plus possible, Olympus a commencé à mettre en place une transition à l'échelle mondiale du BF-Q180 vers des modèles de bronchosopes plus récents.

**En attendant, vous pouvez continuer à utiliser votre BF-Q180 conformément aux instructions figurant dans son Mode d'emploi et son Manuel de traitement, et en respectant les recommandations nationales concernant le traitement.** Un endoscope présentant une défectuosité ne doit pas être utilisé, mais renvoyé à Olympus.

#### **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchosopes **BF-Q180**.

Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles BF-Q180. Merci de vérifier tous les services de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans votre parc. L'illustration suivante (Image 1) vous indique où se trouvent le nom du modèle ainsi que le numéro de série.

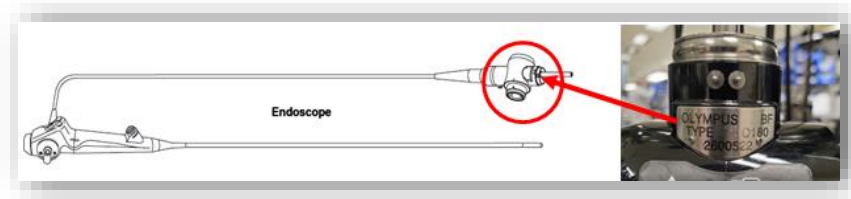


Image 1 : emplacement du nom de modèle et du numéro de série

2. Merci de remplir le Formulaire de réponse ci-joint et d'y indiquer les numéros de série et le nombre total de bronchoscopes BF-Q180 en votre possession.
3. **Envoyez le formulaire de réponse complété à Olympus France au plus tard le 11 Septembre 2020.**
4. Après une analyse de vos retours et de notre capacité de production, Olympus vous contactera fin septembre 2020 pour vous proposer une offre de remplacement.
5. Si vous avez cédé ou vendu ce produit, identifiez les acquéreurs correspondants, transmettez-leur cette information de sécurité avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'ANSM a été informée de cette information 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.msdc-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msdc-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 : 153-008

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-008

**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 11 SEPTEMBRE 2020.**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS RETRAIT DU BRONCHOSCOPE BF-Q180				
[Nom et adresse de l'établissement]				
[Dépt]				
[Date]				
Modèle	Numéro de série	Cédé / Vendu / Détruit	Disponible dans votre établissement (oui/non)	
BF-Q180				

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information 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.

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

Fonction occupée \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_