

DM**SYSTEME D'ALERTE DES
DISPOSITIFS MEDICAUX****DM****DM****BORDEREAU D'INFORMATION****DM****URGENT****ALERTE N° DM 02 / CO2**

Destinataires

 Correspondants de matériovigilance Pharmaciens des établissements de santé Directeurs des établissements de santé Autres**EMETTEUR DE LA TELECOPIE**

FOURNISSEUR : OLYMPUS FRANCE

ADRESSE : ...74 rue d'Arcueil SILIC 165

CODE POSTAL 94533 VILLE : RUNGIS

TEL : 01 45 60 23 00 FAX : 01 45 66 66 03 E.MAIL :

MESURE A PRENDRE : Voir ci-dessous

Information de l'ensemble des médecins utilisateurs

NOM du(des) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX)

REFERENCE

NUMERO DE LOT / SERIE

BRONCHOSCOPE OLYMPUS

Séries BF 40, BF 240 et BF 160

tous

MOTIF DE L'ALERTE

Olympus a entrepris une modification des endoscopes bronchiques cités ci-dessus afin de pallier à une éventuelle désolidarisation de la pièce de maintien de la partie fixe du canal à biopsie.

Cette action fait suite à plusieurs cas de désolidarisation de cette pièce ainsi qu'à des cas constatés aux Etats-Unis de contamination de prélèvements bactériologiques à ce niveau, dont les causes ne sont pas actuellement déterminées et qui auraient pu conduire à des infections à Pseudomonas.

Aussi, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Olympus vous demande de mettre en œuvre la démarche suivante :

- 1- vérifier que vous suivez toutes les instructions nécessaires pour la désinfection, manuelle ou automatique, de vos bronchoscopes.
- 2- Vérifier la bonne tenue de la pièce de maintien de la partie fixe du canal à biopsie selon le protocole ci-joint.
 - Dans le cas d'une désolidarisation constatée, arrêter l'utilisation des bronchoscopes concernés et contacter Olympus :
 - retour par fax de la fiche de suivi "désolidarisation de la pièce K" au 01 45 60 66 83
 - nos services prendrons contact avec vous afin d'effectuer cette modification sur site.
 - Dans le cas où les bronchoscopes ne présentent pas de désolidarisation de cette pièce, contacter Olympus pour effectuer la modification sous quatre semaines :
 - retour par fax de la fiche de suivi "non désolidarisation de la pièce K" au 01 45 60 66 83
 - nos services prendrons contact avec vous afin d'effectuer cette modification sur site.

Cette opération technique est très rapide et gratuite.

Olympus France vous remercie de votre collaboration.

→ Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l'AFSSAPS au numéro de télécopie suivant :
01 55 87 39 22

A :

Nom du responsable :

Le :

Signature :

→ Attention, ce document comporte page(s) y compris celle-ci.

PROTOCOLE DE VERIFICATION

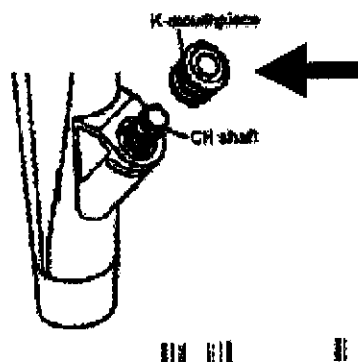
Des cas de désolidarisation de la pièce noire externe de maintien de la partie fixe du canal à biopsie, ont amené notre société à engager une action générale de prévention amenant à son changement au bénéfice d'une pièce identique en inox permettant un couple de serrage plus important

Afin de tester la tenue de la pièce externe du canal opérateur de votre (vos) endoscope(s), procéder à la vérification suivante sur votre (vos) «équipement(s) préalablement désinfecté(s) selon la réglementation en vigueur.

Aucune autre disposition particulière n'est à entreprendre en terme d'hygiène.

1. Par la seule force des doigts (pouce et index) vérifier que la partie noire externe du canal à biopsie de votre endoscope ne se dévisse pas . **NE PAS UTILISER D'OUTILS.**
2. Si celle-ci se désolidarise, ne pas l'enlever afin de ne pas détériorer le pas de vis de la pièce de maintien.
3. Pour tout endoscope ne présentant pas cette particularité, désinfecter de nouveau celui-ci .
4. Procéder à un lavage des mains avec un savon bactéricide référencé dans votre établissement.
5. Nous retourner la fiche de suivi correspondant à l'état de vos endoscopes (fiches de suivi jointes)

PIECE A CONTROLER



Fiche de suivi :
DESOLIDARISATION DE LA PIECE K

Equipements concernés : BRONCHOSCOPIES

**Désignation produits : BF 40, BF P 40, BF 1 T 40, BF 3 C 40, BF XP 40, BF XT 40,
BF 240, BF P 240, BF 1 T 240, BF 6 C240,
BF 160, BF P 160, BF 1 T 160, BF 3 C 160, BF XT 160.**

J'ai pris connaissance des recommandations OLYMPUS France pour le contrôle de fixation de la pièce externe du canal à biopsie des endoscopes des séries précitées au sein de mon établissement.

Dans le cas où cette partie se désolidariserait, j'en ai informé la société OLYMPUS France par retour de la présente.

Pour le(s) endoscope(s) de mon établissement ne présentant pas cette particularité, j'ai noté que le changement gratuit de cette pièce doit être effectué par un Technicien OLYMPUS dans les quatre semaines.

J'ai effectué les vérifications sur l'ensemble des endoscopes des services et informé l'ensemble des Pneumologues intervenant au sein de mon établissement.

Références, numéros de série des endoscopes concernés au sein de l'établissement :

Références	Numéros de série

Nom : Prénom :

Fonction : Téléphone :

Etablissement :

Adresse :

Ville : Code postal :

Document à faxer au Service Clients OLYMPUS France au : 01.45.60.66.83

fiche de suivi :

NON DESOLIDARISATION DE LA PIECE K

Equipements concernés : BRONCHOSCOPIES

Désignation produits : BF 40, BF P 40, BF 1 T 40, BF 3 C 40, BF XP 40, BF XT 40,
BF 240, BF P 240, BF 1 T 240, BF 6 C240,
BF 160, BF P 160, BF 1 T 160, BF 3 C 160, BF XT 160.

J'ai pris connaissance des recommandations OLYMPUS France pour le contrôle de fixation de la pièce externe du canal à biopsie des endoscopes des séries précitées au sein de mon établissement.

J'ai noté que le changement gratuit de cette pièce doit être effectué par un Technicien OLYMPUS dans les quatre semaines.

J'ai effectué les vérifications sur l'ensemble des endoscopes des services et informé l'ensemble des Pneumologues intervenant au sein de mon établissement.

J'en ai informé la société OLYMPUS France par retour de la présente.

Références, numéros de série des endoscopes concernés au sein de l'établissement :

Références	Numéros de série

Nom : Prénom :

Fonction : Téléphone :

Etablissement :

Adresse :

Ville : Code postal :

Document à faxer au Service Clients OLYMPUS France au : 01.45.60.66.83