

**URGENT**  
**NOTIFICATION DE SECURITE**

La Ciotat le : 24/07/2020

À l'attention de :

Référence : Avertissement\_Notice Broncho\_EFER\_24-7-20  
Objet : Notification de sécurité relative au manuel d'utilisation du bronchoscope EFER DUMON

Madame, Monsieur,

Par la présente note nous vous informons que sur la notice d'utilisation du bronchoscope EFER DUMON série 3, une information a été omise à propos des vérifications d'usage à réaliser avant l'utilisation de l'endoscope.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur les équipements concernés, l'anomalie rencontrée, les risques potentiels encourus, les actions que nous menons et celles à entreprendre par votre établissement.

**Dispositifs concernés :**

Manuel d'utilisation du bronchoscope EFER DUMON série 3

*Document référence : 091G001/P (édition P) « Manuel d'utilisation Bronchoscope EFER-DUMON série 3 : bronchoscope Adulte »,*

**Description l'anomalie rencontrée :**

Omission des vérifications à mener sur les endoscopes avant utilisation.

Ces vérifications sont nécessaires car elles constituent la meilleure méthode pour surveiller la durée de vie de ce dispositif médical et permettre sa réutilisation.

**Cause :**

Lors de la mise à jour du manuel d'utilisation consécutive à la mise sur le marché de la série 3, cette information qui était présente dans le manuel de la série 2 a été oubliée.

**Risque(s) potentiel(s) encouru(s) :**

L'absence de ces vérifications comporte le risque d'utiliser un endoscope dont les performances seraient dégradées. Selon le niveau de dégradation de l'image, et en l'absence d'autres endoscopes de rechange, l'intervention sur un patient pourrait être perturbée.

A ce jour nous n'avons pas eu connaissance d'un tel incident.

**Actions entreprises par EFER ENDOSCOPY :**

Dans le Manuel d'utilisation nous avons rajouté la mention relative à la durée de vie et les vérifications à réaliser sur les endoscopes, comme suit :

« VERIFICATIONS :

*EFER ENDOSCOPY ne définit pas le nombre maximum d'utilisations pour ces dispositifs médicaux réutilisables. Compte tenu de la conception des DM et de la stabilité des matériaux utilisés, une inspection visuelle minutieuse et un contrôle fonctionnel du dispositif avant son utilisation permettent à l'utilisateur de détecter les signes de dégradation matérielle qui empêcheraient son utilisation. Ces vérifications constituent la meilleure méthode pour surveiller la durée de vie de ce dispositif médical et permettre sa réutilisation. »*

xxxxx

xxxxx

« Vérification de l'endoscope :

*Bien que construit en acier inoxydable, il s'agit d'un instrument optique de précision qui comporte des composants fragiles et qui demande à être manipulé avec soins. Ne pas lui occasionner de choc, ne pas écraser ni faire fléchir le tube endoscopique.*

*L'endoscope doit être contrôlé avant chaque utilisation selon le procédé suivant (si vous constatez une anomalie, ne l'utilisez pas, contactez le représentant d'EFER le plus proche) :*

- *Enlever les capuchons de protection des extrémités optiques*
- *Vérifier si le raccord de connexion lumière du bronchoscope correspond au standard de câble de lumière que vous souhaitez utiliser.*
- *Vérifier si le tube d'insertion ne présente aucune déformation.*
- *Vérifier si les extrémités optiques sont parfaitement propres.*
- *Vérifier si l'image transmise par l'endoscope vous semble correcte. »*

Autre modification apportée :

Par ailleurs, nous vous informons également que, en raison des dispositions du nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, nous avons rajouté une information sur les obligations relatives à la matériovigilance :

« INFORMATION DE SURVEILLANCE :

*Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif Bronchoscope EFER DUMON doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. »*

**Actions à entreprendre par votre établissement :**

Pour les distributeurs :

Nous vous remercions de communiquer aux centres de soins aux quels vous avez fourni le bronchoscope EFER DUMON série 3, la présente note d'avertissement et le manuel d'utilisation corrigé réf 091G001/Q (édition Q) que vous trouverez en pièce jointe.

Pour les centres de soins :

Nous vous remercions de prendre connaissance des informations relatives à la vérification des endoscopes, telles que notifiées dans le manuel d'utilisation corrigé réf 091G001/Q (édition Q)

Nous sommes sincèrement désolés de l'omission de cette information, la sécurité des utilisateurs et des patients demeure au centre de nos préoccupations. À ce jour, aucun incident sur les patients n'a été signalé. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ce produit, ou pour toute information complémentaire nous vous remercions de bien vouloir contacter le Service Qualité au n° 04.42.71.51.01 ou par email à [qualite@efer.com](mailto:qualite@efer.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Fabrice MOLINES  
Directeur Général Adjoint