

Rungis, le 29 Août 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Correspondant local de matériovigilance, Responsable du bloc opératoire,  
Pharmacien Responsable**

**URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 152-005  
INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209**

Modèle	Description	N de LOT sur la boîte en carton	N de LOT sur l'emballage stérile
MAJ-209 (référence 028987)	Valve d'aspiration à usage unique MAJ-209	88H	H8807 à H8816
		89H	H8901 à H8917
		8XH	H8X01 à H8X22
		8YH	H8Y01 à H8Y21
		8ZH	H8Z01 à H8Z19
		91H	H9101 à H9106

Madame, Monsieur, Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention concernant les numéros de LOT référencés ci-dessus de la valve d'aspiration à usage unique Olympus MAJ-209 (« MAJ-209 »). La valve d'aspiration MAJ-209 se fixe sur le canal d'aspiration des bronchoscopes, cystoscopes, rhinolaryngoscopes et pleuroscopes afin d'aspirer le liquide sortant de l'extrémité distale de l'endoscope via le canal opérateur.

Ce deuxième avis de sécurité sur site (« FSN », Field Safety Notice) est lié au premier avis émis en mars 2019 (Référence Olympus : QIL 151-010).

Olympus a initié une première action corrective de sécurité sur site (QIL 151-010) peu de temps après avoir reçu un signalement sur la rupture d'une valve d'aspiration MAJ-209 lors d'un examen, qui s'est coincée dans la cage d'aspiration de l'endoscope. Cet incident a engendré un allongement de la procédure et de l'exposition du patient aux produits anesthésiants. À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée, mais une rupture du MAJ-209 peut compromettre la capacité d'aspiration du liquide, ce qui est susceptible d'engendrer une diminution de la visibilité de l'utilisateur et d'interrompre la procédure.

Olympus a analysé le récent historique des signalements de la valve d'aspiration MAJ-209 et a constaté que le nombre croissant d'incidents est dû à un changement de fournisseur de moulage. Toutefois, cette analyse a également révélé que ces nouveaux moulages ne se cassent pas tant qu'ils sont utilisés conformément aux instructions. C'est pourquoi nous avons rappelé aux utilisateurs qu'ils pouvaient continuer à utiliser la valve d'aspiration MAJ-209 conformément à son mode d'emploi et aux instructions de l'annexe fournie avec le dernier avis de sécurité sur site.

1/2

Code client :  
Réf QIL : 152-005

De plus, Olympus a accru les capacités de fabrication de l'ancien fournisseur de moulage pour éviter ces risques liés à la valve d'aspiration à usage unique MAJ-209. En attendant, pour encore plus de précautions, Olympus procède à un remplacement efficace et rapide des lots affectés restants sur le terrain. Nous en informons nos clients et leur demandons de retourner tous les dispositifs affectés en leur possession à Olympus.

## Mesures à prendre par l'utilisateur :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces modèles. Olympus demande à votre établissement de suivre immédiatement les étapes suivantes :

- a) Lire attentivement le contenu de cet avis de sécurité sur site [FSN].
- b) Procéder à une inspection des stocks de la valve d'aspiration MAJ-209 et identifier tout modèle possédant les numéros de lot spécifiés.
- c) Retourner votre stock des numéros de lot mentionnés ci-dessus à votre organisation Olympus à l'adresse suivante, en insérant une copie du formulaire de réponse dans le colis :

**OLYMPUS France**  
**Jonathan Evrard**  
**Responsable logistique**  
**55 rue de Montlhery**  
**FR - 94150 Rungis**

Indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu cette notification ainsi que les quantités par numéro de LOT que vous allez retourner à Olympus.

- d) Envoyer le formulaire complété à votre représentant Olympus
  - par fax au: 01.45.60.35.57
  - par e-mail à : [owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com)
- e) Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez leur cet avis relatif à la sécurité sur site (« FSN », Field Safety Notice) avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.
- f) Si vous souhaitez retourner les produits affectés à Olympus, veuillez contacter votre représentant Olympus local au au 0800 080 235 du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse [owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com) pour convenir des modalités de réception du produit de remplacement.

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

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, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse [owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com)

Sincères salutations,

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ – QIL 152-005**

<b>AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS</b>					
<b>INSTRUCTIONS DE MANIPULATION POUR LA VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE MAJ-209</b>					
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]					
[Service / Fonction]					
[Date]					
Quantités toujours disponibles en stock (merci d'indiquer s'il vous reste une boîte complète de valves ou seulement quelques exemplaires. Si vous n'avez plus de stock, merci de saisir 0)	Quantités à retourner à Olympus (merci d'indiquer si vous retournez une boîte complète de valves ou seulement quelques exemplaires)	N de LOT à retourner à Olympus	N de LOT sur la boîte en carton	N de LOT sur l'emballage stérile	Quantité à relivrer en remplacement
			88H	H8807 à H8816	
			89H	H8901 à H8917	
			8XH	H8X01 à H8X22	
			8YH	H8Y01 à H8Y21	
			8ZH	H8Z01 à H8Z19	
			91H	H9101 à H9106	

Je confirme par la présente la bonne réception de votre avis de sécurité sur site (« FSN », Field Safety Notice).

De plus, je confirme que j'ai formé le personnel en charge sur les mesures requises dans le FSN de la valve d'aspiration MAJ-209 et transféré le contenu du FSN joint à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action. Je confirme que je n'ai pas d'autres LOTs affectés sur site autres que ceux mentionnés ci-dessus que je retourne immédiatement à Olympus à l'adresse suivante, en insérant une copie de ce formulaire dans le colis :

**OLYMPUS France  
Jonathan Evrard  
Responsable logistique  
55 rue de Montlhery  
FR - 94150 Rungis**

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_  
Fonction occupée \_\_\_\_\_  
Signature \_\_\_\_\_

Veillez envoyer le formulaire de réponse complété et signé par courrier, fax ou e-mail contenant le document numérisé :

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

1/1