

CLIENT
ADRESSE
VILLE

Rungis, le XXXXXX

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Bronchique
A l'attention du Responsable de bloc opératoire

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 003

RAPPEL DES KITS DE GAINÉ DE GUIDAGE À USAGE UNIQUE K-401 ET K-402

À l'attention du responsable du bloc opératoire et du service de gestion des risques

Nom du modèle	Description	N° de LOT	Remarques
K-401, K-402	Kit de gaine de guidage à usage unique	tous	La gaine de guidage SG-400C est incluse dans les kits K-401 et K-402

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette lettre concerne les kits de gaine de guidage à usage unique Olympus K-401 et K-402 référencés ci-dessus (« K-401 et K-402 »). Les dispositifs K-401 et K-402 ont été conçus pour être utilisés avec des bronchoscopes, des instruments d'EndoThérapie et/ou des sondes échographiques Olympus afin de guider les instruments d'EndoThérapie et/ou les sondes échographiques vers la zone cible des organes respiratoires et prélever des tissus, des échantillons ou des cellules par endoscopie.

Olympus a reçu des signalements d'utilisateurs indiquant que, dans certains cas, la gaine de guidage SG-400C ne passe pas à travers le canal opérateur du bronchoscope. Ce problème s'est produit le plus souvent en association avec le BF-H290 et BF-Q290 ; cependant, il est possible que le même problème se produise avec d'autres endoscopes possédant un canal opérateur de 2,0 mm (par ex., BF-H190 et BF-Q190).

Aucun événement indésirable n'a été signalé à Olympus et il n'existe pas d'inquiétude en matière de sécurité, car la gaine de guidage SG-400C peut être retirée de l'endoscope en toute sécurité lorsque cet événement se produit.

Après une analyse de la cause, Olympus a confirmé qu'en raison de la variation du diamètre extérieur de la gaine de guidage SG-400C, la distance entre le diamètre extérieur de la gaine de guidage SG-400C et le canal opérateur de l'endoscope est insuffisante, ce qui cause dans certains cas l'impossibilité de faire passer la gaine de guidage SG-400C dans le canal opérateur.

Pour éviter tout désagrément, Olympus a décidé de rappeler les kits en question sur site. Si vous utilisez également les kits K-403 et K-404 dans votre établissement, vous pouvez continuer à utiliser ces produits, car la gaine de guidage SG-401C qui fait partie des kits K-403 et K-404 n'est pas affectée.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs kits de gaine de guidage à usage unique K-401 et/ou K-402 référencés ci-dessus. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

- a. Veuillez immédiatement inspecter votre inventaire de kits de gaine de guidage affectés et identifier tous les produits spécifiés.
- b. Retournez votre stock de K-401 et/ou de K-402 à Olympus locale 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
94150 Rungis**

- c. Veuillez indiquer sur le Formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité sur site, ainsi que les quantités par nom de modèle que vous allez retourner à Olympus. Olympus émettra une note de crédit à votre établissement pour tous les kits complets retournés (comprenant la gaine de guidage SG-400C).
- d. Renvoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus (cf document ci-après) au plus tard d'ici le **22 JUILLET 2020**, que vous possédiez du stock affecté ou non sur votre site.

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**

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

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

Sincères salutations,

**Léonie Finance
Responsable Département Qualité**

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 22/07/2020.**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT OLYMPUS RAPPEL DES KITS DE GAINÉ DE GUIDAGE À USAGE UNIQUE K-401 ET K-402		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Dépt/Attn]		
[Date]		
Nom du modèle	Quantités toujours disponibles en stock (si aucun stock n'est disponible, insérez 0)	Quantités à retourner à Olympus (Si aucun kit ne doit être retourné, insérez 0)
Kit de gaine de guidage à usage unique K-401		
Kit de gaine de guidage à usage unique K-402		

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

Je comprends la nécessité de retourner l'endoscope concerné à Olympus pour réparation et je contacterai immédiatement mon représentant Olympus local à cet effet.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____