

HOPITAL PRIVE DIJON BOURGOGNE  
Correspondant local de matériovigilance  
42 BOULEVARD HENRI BAZIN  
21300 CHENOVE

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 09 Mai 2017

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **A l'attention du:**

- Correspondant local de matériovigilance,
- Pharmacien Responsable,
- Chef de bloc opératoire

**Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-004**

**RETRAIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : A22201A / A22201C / WA22037C**

**Dispositifs concernés : Électrodes de résection HF monopolaires**

<b>Numéros de modèle</b>	<b>Numéros de lot</b>
<b>A22201A</b>	16162P03L001
	16162P03L002
	16162P03L003
	16168P03L004
	16167P03L001
	16168P03L002
	16168P03L003
	16242P03L002
	16242P03L001
	16251P03L002
	P1690002
	16251P03L001
	16251P03L003
	P1690008
	P1690009
	P1690010
	P1690011
	P1690003
	P1690001
	P1690006
	P1690004
	P1690005
	P16X0001
	P16X0002
	P1710001
	P16X0003
	P16X0004

Numéros de modèle	Numéros de lot
<b>A22201C</b>	16124P03L001
	16140P03L001
	16139P03L001
	16144P03L002
	16155P03L001
	16173P03L001
	16174P03L001
	16174P03L002
	16210P03L001
	P16X0001
	16223P03L001
	P16X0002
	P16X0003
	P16X0004
	P16Y0003
	P16Y0005
	P16Y0007
P1710001	
P1720001	

Numéros de modèle	Numéros de lot
<b>WA22037C</b>	<b>Pas de ventes concernées en France</b>

**NB : Seuls les établissements et services concernés reçoivent cette information par courrier.**

**Merci de transmettre ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**

**L'ANSM a été informée de cette mesure.**

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

OLYMPUS met en place un rappel des électrodes de résection HF monopolaires référencées ci-dessus. Les électrodes sont utilisées pour le traitement et le diagnostic endoscopique dans les applications urologiques et gynécologiques.

OLYMPUS a lancé cette action après avoir reçu un nombre de plaintes en augmentation concernant la rupture du fil à l'extrémité distale des électrodes concernées. Nos investigations ont confirmé que le fil peut se casser au cours de l'utilisation des électrodes. Un fragment peut ainsi tomber dans le corps du patient, auquel cas il faut le récupérer. Dans certains cas, la récupération de ce fragment peut nécessiter un traitement chirurgical supplémentaire. De plus, la procédure peut être rallongée, provoquant une prolongation de l'anesthésie.

Aucun événement indésirable ou blessure de patient n'a été signalé. Cependant, afin d'éviter de mettre en danger la santé du patient, OLYMPUS s'engage à rappeler / retirer le modèle et les numéros de lot identifiés ci-dessus.

Notre analyse des causes a révélé que le fil des électrodes concernées a été endommagé au cours de la production. Ce dommage est dû à un équipement de fabrication défectueux. Le fil endommagé n'est pas détectable par une inspection visuelle.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs des modèles d'électrodes concernées avec les numéros de lot mentionnés ci-dessus. OLYMPUS vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez toute électrode possédant le modèle et les numéros de lot identifiés ci-dessus. Les illustrations suivantes vous indiquent où se trouvent le modèle et le numéro de lot sur les étiquettes d'emballage.



Illustrations 1, 2 et 3 : emballage extérieur des électrodes



Illustration 4 : modèle (REF) et numéro de lot (LOT) sur l'étiquette de l'emballage extérieur



Illustrations 5 et 6 : blister des électrodes



Illustration 7 : modèle (REF) et numéro de lot (LOT) sur l'étiquette du blister



**Illustrations 8 et 9 : modèle et numéro de lot (LOT) sur l'électrode**

2. OLYMPUS vous recommande de cesser d'utiliser toute électrode concernée que vous avez identifiée dans vos stocks.
3. Contactez le service client OLYMPUS au 0810 142 142 Option 3. Vous recevrez des instructions concernant le retour des électrodes concernées, ainsi que l'obtention d'un remplacement gratuit ou d'un avoir.
4. Veuillez noter sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu cet avis de retrait de produit. Veuillez indiquer la quantité d'électrodes affectées que vous avez identifiées dans vos stocks et souhaitez retourner.
5. Envoyez par fax le formulaire de réponse complété à OLYMPUS au:

**01.45.60.35.57**

OLYMPUS s'excuse pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

Sincères salutations,

Olympus France

**Merci de renvoyer ce formulaire à :**

OLYMPUS FRANCE  
74 Rue d'Arcueil – BP 90165  
94533 RUNGIS CEDEX

**FAX : 01.45.60.35.57**

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 150-004

### ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-004 RETRAIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : A22201A / A22201C / WA22037C

Je confirme avoir reçu l'avis relatif au retrait concernant les électrodes de résection HF monopolaires mentionnées ci-dessus. Je comprends que je dois inspecter mes stocks et reconnais que l'utilisation des électrodes concernées n'est pas recommandée.

- J'ai procédé à une vérification de mes stocks et je ne possède PAS d'électrodes concernées.
- J'ai procédé à une vérification de mes stocks et je vais renvoyer le nombre suivant d'électrodes concernées :

Numéro de modèle	Numéro de lot	Quantité

Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville  Cachet de l'établissement			
Nom / Fonction		Date / Signature	