

Rungis, le 06 Septembre 2017

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de bloc opératoire

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.

**Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-012
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :**

Dispositifs concernés :

**A20975A (porte optique une voie),
A20976A (pont une voie),
A20977A (pont deux voies)**

Numéros de modèle	Numéros de lot
A20975A	13ZW
	143W
	153W
	155W
	159W
	15XW
	15YW
	162W
	16ZW

Numéros de modèle	Numéros de lot
A20976A	146W
	147W
	148W
	14XW
	14YW
	14ZW
	151W
	152W
	153W
	154W
	155W
	156W
	158W
	159W
	15XW
	15YW
	161W
	162W
	163W
	164W
	166W
	167W
	168W
169W	
16XW	
16YW	
16ZW	
171W	
172W	
173W	
Numéros de modèle	Numéros de lot
A20977A	147W
	148W
	149W
	14XW
	14YW
	14ZW
	153W
	154W
	158W
	159W
	15XW
	15YW
	162W
	164W
	166W
16XW	
16YW	
16ZW	
171W	

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

OLYMPUS met en place un rappel des ponts de cystoscopie et du porte optique référencés ci-dessus. Les ponts de cystoscopie et le porte optique sont utilisés pour le traitement et le diagnostic endoscopique dans les applications urologiques.

OLYMPUS a lancé cette action après avoir reçu des signalements concernant des fragments de colle qui se sont décollés à l'intérieur de l'élément opérateur des modèles de ponts de cystoscopie référencés. Des fissures, des fragments de colle ont été observés à l'intérieur de l'élément opérateur. Nos analyses ont confirmé que cette colle peut se détacher au cours de l'intervention, par exemple lors de l'insertion d'un instrument via l'élément opérateur. Un fragment de colle peut ainsi tomber dans la vessie ou l'urètre du patient, auquel cas il faut le récupérer. Il sera généralement évacué avec le liquide d'irrigation ou naturellement; toutefois, le retrait de fragments plus importants de colle pourrait nécessiter une opération chirurgicale 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 en lien avec ce problème. Cependant, afin d'éviter de mettre en danger la santé du patient, OLYMPUS lance cette procédure afin de fournir à ses clients des ponts de cystoscopie et porte optiques sans colle.

Dans cet objectif, OLYMPUS va réparer les dispositifs concernés afin de retirer la colle du canal opérateur ou remplacer complètement les dispositifs. Il est à noter que l'absence de colle n'affecte pas le passage de l'instrument.

Les résultats de l'enquête ont confirmé que ces dispositifs peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à leur réparation ou remplacement.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs des modèles de pont de cystoscopie et/ou de porte optique concernés 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 tout dispositif des modèles et numéros de lot identifiés ci-dessus. Les illustrations suivantes vous indiquent où se trouvent le numéro de lot ainsi que le numéro de modèle.



Image 1 : numéro de modèle sur le pont de cystoscopie



Image 2 : numéro de lot sur le pont de cystoscopie



Image 3 : numéro de modèle sur le passe sonde



Image 4 : numéro de lot sur le passe sonde

1. Contactez le service client OLYMPUS au 0810 142 142 Option 3 pour programmer le retour de tous vos dispositifs concernés pour reprise/remplacement pour le dispositif **A20975A** ou pour organiser le prêt temporaire de matériel le cas échéant pour les autres dispositifs (**A20976A**, **A20977A**) pour modification .
2. Veuillez noter sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu cet avis de retrait de produit et indiquer le nombre d'appareils affectés que vous avez identifiés dans vos stocks et souhaitez retourner.
3. Envoyez par fax le formulaire de réponse complété à OLYMPUS au:

01.45.60.35.57

OLYMPUS vous présente ses excuses pour tout désagrément engendré par cette procédure et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter directement au 0810 142 142 Option 3.

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 150-012

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-012 RETRAIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : A20975A / A20976A / A20977A

Je confirme avoir reçu l'avis relatif au retrait concernant les ponts de cystoscopie et passe sonde dont les numéros de lot sont mentionnés dans le courrier qui m'a été adressé. Je m'engage à procéder à un contrôle de mes stocks et à retourner tout dispositif affecté ayant été identifié.

Je contacterai le service client OLYMPUS au 0810 142 142 Option 3 pour programmer le retour de tous mes dispositifs affectés pour reprise/remplacement pour le dispositif A20975A ou pour organiser le prêt temporaire de matériel le cas échéant pour les autres dispositifs (A20976A, A20977A) pour modification.

- J'ai procédé à une vérification de mes stocks et je ne possède **PAS** dispositifs concernés.
- J'ai procédé à une vérification de mes stocks et **je vais renvoyer** le nombre suivant de dispositifs concernés:

Numéro de modèle	Numéro de lot	Quantité

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