

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le **XX** Janvier 2018

## **INFORMATION DE SECURITE**

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

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de Bloc opératoire,
- Service Biomédical,

**Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-017**

### **INFORMATION URGENTE CONCERNANT LE REMPLACEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL : REMPLACEMENT DU MÉCANISME DE BEQUILLAGE DES VIDEO URÉTÉRO-RENSOCPES**

Références des dispositifs concernés	Numéros de série
OLYMPUS URF-V2, URF-V2R	Tous les numéros de série

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

**Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**

**Seuls les produits précisés ci-dessus sont concernés.**

**Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.**

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Veuillez prendre connaissance des informations ci-après et entreprendre les actions demandées.

### **Description:**

Olympus France vous informe, par la présente, de l'échange de tous les vidéo urétéro-réoscopes OLYMPUS URF-V2, URF-V2R. Cette action fait suite à l'information de sécurité du dispositif médical communiquée à votre établissement en janvier 2017.

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information urgente de sécurité concerne les vidéo urétéro-rénoscopes OLYMPUS URF-V2 et URF-V2R et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces produits.

Les vidéo urétéro-rénoscopes URF-V2 et URF-V2R sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques de l'uretère et des reins.

Le retrait et le remplacement de ces produits ont été décidés par Olympus en raison de réclamations portant sur la rupture de la partie béquillable de la gaine d'introduction de l'endoscope au cours d'interventions chirurgicales. À ce jour, certaines de ces réclamations sont associées à des lésions tissulaires, y compris un cas de perforation, ainsi qu'à trois cas de gaine d'introduction coincée dans le patient et qui a dû être retirée à l'aide d'une procédure chirurgicale.

En janvier 2017, Olympus France a informé ses clients du risque de rupture de la gaine d'introduction de l'endoscope et de la nécessité d'inspecter les modèles URF-V2/V2R avant de les utiliser sur un patient, conformément au document ci-joint (« Instructions pour une utilisation sûre »). Olympus France va à présent procéder au remplacement de votre/vos modèle(s) de vidéo urétéro-rénoscopes (s) URF-V2/V2R par un nouveau modèle dont le mécanisme de béquillage a été modifié.

Les nouveaux vidéo urétéro-rénoscopes URF-V2/V2R fabriqués avec ce nouveau système de béquillage porteront un numéro de série dont le troisième caractère sera un "2".

**Olympus France prendra contact avec votre établissement afin de convenir des dispositions pour le renvoi de votre/vos vidéo urétéro-rénoscopes (s) URF-V2/V2R en vue de leur remplacement.** Vous pouvez continuer à utiliser les vidéo urétéro-rénoscopes URF-V2/V2R conformément au document « Instructions pour une utilisation sûre » joint au présent courrier. D'ici là, il vous est toujours possible de renvoyer les dispositifs en réparation.

Olympus France vous demande de signaler toute blessure de patient associée aux endoscopes Olympus en composant le numéro suivant **0800 080 235**.

- **Mesures à prendre par l'établissement :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs vidéo urétéro-rénoscopes (s) URF-V2/V2R.

**Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :**

1. Procédez à une inspection de votre parc et identifiez tous les modèles URF-V2/V2R .
2. **Olympus France prendra contact avec votre établissement dans les dix prochains mois afin de convenir des dispositions pour le renvoi de votre/vos vidéo urétéro-rénoscopes (s) URF-V2/V2R en vue de leur remplacement.** Des instructions vous seront communiquées concernant le renvoi des URF-V2/V2R en vue de ce remplacement. Il n'est pas nécessaire de contacter Olympus directement et vous pouvez continuer à utiliser vos vidéo urétéro-rénoscopes URF-V2/V2R actuels.
3. Veuillez noter sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu cet avis. Renseignez également le nombre d'URF-V2/V2R concernés dans votre inventaire.

**OLYMPUS France S.A.S**

Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z



4. Renvoyez le formulaire de réponse complété :

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**

- par e-mail à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**

OLYMPUS déplore tout désagrément que cette action peut causer et vous remercie vivement de votre coopération. En cas de questions ou d'inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur Commercial Olympus.

OLYMPUS France

**Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.**

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT QIL 150- 017

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au : 01. 45. 60. 35. 57**

**Vidéo urétéro-rénolescope URF-V2 / V2R**  
**Urétéro-rénolescope URF-P6 / P6R**

Numéros de série - Tous les numéros de série des produits fabriqués avant novembre 2017

Je confirme, par la présente, avoir reçu l'information relative au remplacement d'un dispositif médical et à l'action corrective concernant le/les vidéo urétéro-rénolescope(s) URF-V2/V2R et ou URF-P6/P6R référencé(s) ci-dessus.

Je prends note que je dois faire l'inventaire de mon parc afin d'identifier tous les URF-V2/V2R et URF-P6/P6R.

**Olympus prendra contact avec mon établissement dans les dix prochains mois afin de convenir des dispositions pour le renvoi de notre/nos vidéo urétéro-rénolescope(s) URF-V2/V2R et URF-P6/P6R en vue de leur remplacement.** Des instructions nous seront communiquées concernant le renvoi du/des URF-V2/V2R et ou URF-P6/P6R en vue de ce remplacement.

J'indique dans le tableau ci-dessous l'ensemble des numéros de série de chaque modèle disponible dans mon établissement :

Nom du modèle	Nombre d'endoscopes concernés	Numéro(s) de série
URF-V2		
URF-V2R		
URF- P6		
URF- P6R		

Etablissement Cachet de l'établissement			
Numéro de téléphone			
Nom / Fonction		Date / Signature	