

Code client :
Réf QIL : 153-009

XX
XX,
XXX

Rungis, le 11 Septembre 2020

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Correspondant local de Matérovigilance
A l'attention du Service Biomédical**

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 009

RAPPEL DES CHOLANGIOSCOPES CHF-CB30S OLYMPUS

Nom du modèle	Numéros de série
CHOLANGIOSCOPE OES OLYMPUS CHF TYPE CB30S (« CHF-B30S »)	Tous

Cher professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation vous informe de l'action de retrait du marché de tous les CHOLANGIOSCOPES OES OLYMPUS CHF TYPE CB30S (« CHF-CB30S »).

Le CHF-CB30S est conçu pour être utilisé avec d'autres équipements pour le diagnostic et le traitement endoscopiques dans le tractus biliaire (voie biliaire principale, conduit cystique et canal hépatique).

Cette action de retrait est effectuée après qu'Olympus ai réalisé une analyse rétrospective des modifications apportées au CHF-CB30S. Dans le cadre de cet examen, Olympus a mené une évaluation des risques post-marché du CHF-CB30S, qui a montré que cet appareil avait été associé à la rupture de la gaine d'introduction et à la saillie de parties métalliques, ainsi qu'à la rupture et au déplacement de la gaine sur la partie béquillable au cours de procédures chirurgicales. À ce jour, l'un de ces signalements a été associé à un incident grave indésirable, dans lequel une opération a été nécessaire pour retirer des fragments de caoutchouc restés dans le canal biliaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs cholangioscopes CHF-CB30S. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à un inventaire de vos stocks et identifiez tous les appareils CHF-CB30S.
Merci de vérifier tous les services de votre établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans votre parc.

2. Cessez toute utilisation avec le CHF-CB30S dont vous disposez, retirez-le de vos stocks et mettez-le en quarantaine jusqu'à ce qu'il soit renvoyé à Olympus.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, confirmant que vous avez mis en quarantaine les endoscopes concernés en indiquant les numéros de série, le fait qu'ils soient encore activement utilisés, ainsi que le nombre total de cholédoscopes CHF-CB30S en votre possession.
4. Renvoyez le formulaire de réponse complété à votre représentant Olympus France au plus tard d'ici le Mardi 22 Septembre 2020, que vous possédiez ou non ce matériel dans votre établissement.
5. Après analyse de votre retour et de notre capacité de production, Olympus vous contactera dès que possible pour organiser le retour des appareils concernés vers Olympus et fournir une proposition d'échange pour les appareils encore utilisés dans votre établissement avant la diffusion de cette information de sécurité.
6. Si vous avez distribué/cédé ce produit, identifiez les acquéreurs correspondants, transmettez-nous/leur cette information de sécurité avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de cette information de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au :

0800 080 235 du lundi au vendredi.

Moyens de contact :

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

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

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-009

A RETOURNER A OLYMPUS France avant le 22 SEPTEMBRE 2020

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : owr.msd-claims@olympus-europa.com

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS RAPPEL DES CHOLANGIOSCOPES CHF-CB30S			
[Nom et adresse de l'établissement]			
[Dépt/Attn]			
[Date]			
Nom du modèle	Appareils encore disponibles dans votre établissement	Utilisez-vous encore cet endoscope ?	Quantité totale toujours disponible dans votre établissement (si aucun CHF-CB30S n'est disponible, veuillez indiquer 0)
	N° de série	Oui/Non	
Cholangioscope			
CHF-B30S			

- Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
- Je confirme également que j'ai formé le personnel responsable aux actions requises dans cette information de sécurité pour le **cholangioscope CHF-CB30S** et que j'ai transmis les informations à tous les services concernés sur lesquels cette action peut avoir un impact.
- Je confirme que je ne possède plus cet endoscope dans notre établissement en dehors des quantités mentionnées ci-dessus et que je les ai mis en quarantaine conformément aux instructions de l'information de sécurité ci-jointe. Je retournerai la totalité de mes endoscopes CHF-CB30S à Olympus comme requis dans l'information de sécurité.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Poste _____

Signature _____