

«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 Opérateur,
- Service Biomédical,

Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 150-017

INFORMATION URGENTE CONCERNANT LE REMPLACEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL : REMPLACEMENT DU BEQUILLAGE DES URÉTÉRO-RENSCOPES

Références des dispositifs concernés	Numéros de série
OLYMPUS URF-P6, URF-P6R	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,

Olympus France vous informe par ce courrier du remplacement de tous les urétéro-rénoscopes OLYMPUS URF-P6 et URF-P6R. Cette action fait suite à l'information de sécurité du dispositif médical communiqué à votre établissement en janvier 2017.

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité concerne les urétéro-rénoscopes OLYMPUS URF-P6 et URF-P6R et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces produits. Les urétéro-rénoscopes URF-P6 et URF-P6R sont conçus pour être utilisés dans le diagnostic et le traitement endoscopiques de l'uretère et des reins.

Le remplacement de ces produits a été décidé 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. Olympus a reçu des réclamations concernant la gaine d'introduction de l'URF-P6/P6R et la rupture de la partie béquillable de celle-ci, mais aucune d'elles n'a donné lieu à un effet secondaire indésirable. Cependant, Olympus a reçu des réclamations relatives à des effets secondaires concernant les endoscopes URF-V2/V2 R dont la structure est similaire à celle des endoscopes URF-P6/P6R.

A ce jour, les réclamations concernant les modèles URF- V2/ V2 R 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-P6/P6R 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) urétéro-rénoscope(s) URF-P6/P6R par un nouveau modèle dont le mécanisme de béquillage a été modifié.

Les nouveaux urétéro-rénoscopes URF-P6/P6R fabriqués avec ce nouveau système de béquillage porteront un numéro de série dont le troisième caractère sera un "3" .

Olympus France prendra contact avec votre établissement afin de convenir des dispositions pour le renvoi de votre/vos urétéro-rénoscope(s) URF-P6/P6R en vue de leur remplacement. Vous pouvez continuer à utiliser l'urétéro-rénoscope URF-P6/P6R 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 urétéro-rénoscope(s) URF-P6/P6R.

Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Procédez à une inspection de votre parc et identifiez tous les modèles URF-P6/P6R .
2. **Olympus France prendra contact avec votre établissement dans les dix prochains mois afin de convenir des dispositions pour le renvoi de votre/vos urétéro-rénoscope(s) URF-P6/P6R en vue de leur remplacement.** Des instructions vous seront communiquées concernant le renvoi des URF-P6/P6R en vue de ce remplacement. Il n'est pas nécessaire de contacter Olympus directement et vous pouvez continuer à utiliser vos urétéro-rénoscopes URF-P6/P6R actuels.

3. Veuillez noter sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu cette information. Renseignez également le nombre d'URF-P6/P6R concernés dans votre inventaire.

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	