

Code client :
Réf QIL : 154-004

XX
XX,
XXX

Rungis, le 15 Juin 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Pharmacie

INFORMATION DE SÉCURITÉ : 2021-001 QIL 154 004 RETRAIT de lots de produits ENDOCUFF VISION

NB : Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité

Nom du dispositif	Désignation du produit	Nom du dispositif	Référence article	Numéro de lot
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLUE PK8	ARV110	E0420501	Cf liste ci-après
	ARV120 ENDOCUFF-V L GREEN PK8	ARV120	E0420500	
	ARV130 ENDOCUFF-V S PURPLE PK8	ARV130	E0420502	
	ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8	ARV140	E0420503	

Numéros de LOT					
60496	61662	63310	64848	66023	67819
60780	61664	63314	64850	66146	69141
60862	61678	63316	65172	66148	69144
60865	62007	63542	65173	66150	69148
60867	62009	63544	65340	66154	69150
60869	62011	63582	65342	66361	69256
61168	62013	63584	65344	66363	69258
61171	62146	63586	65390	66365	69260
61176	62149	63606	65391	66367	69282
61285	62151	63611	65392	66634	69478
61287	62405	63746	65464	66636	69480
61539	62407	63750	65465	66638	69554
61541	62469	64132	65466	66640	69556
61543	62471	64134	65489	66705	69628
61557	62473	64141	65490	66763	69774
61559	62650	64263	65491	66765	69776
61560	62652	64265	65496	66767	70089
61561	62781	64268	65497	66910	70478

Numéros de LOT					
61562	62783	64533	65498	66912	70480
61563	62787	64535	65499	66914	70482
61564	62976	64537	65519	67019	70524
61578	62978	64674	65521	67021	
61580	63007	64676	65523	67023	
61582	63009	64678	65525	67025	
61595	63011	64738	65527	67181	
61597	63035	64831	66017	67183	
61599	63037	64844	66019	67815	
61601	63039	64846	66021	67817	

Cher Professionnel de santé,

Olympus a été informé d'un problème nécessitant votre attention. Cette lettre concerne l'intégrité de l'emballage stérile de certains produits Boddingtons Endocuff Vision qui sont fournis en tant que dispositifs stériles à usage unique. L'Endocuff Vision est destiné à être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope pour faciliter la procédure endoscopique. En raison d'une irrégularité dans le processus d'emballage des dispositifs répertoriés ci-dessus, il a été identifié qu'il existe une très faible probabilité qu'un défaut de scellage de l'emballage induit une rupture de la barrière stérile de l'emballage. Cette rupture peut être détectée à l'œil nu avant utilisation une fois que le couvercle a été retiré de l'emballage plastique. Une rupture de la barrière stérile de l'emballage peut entraîner une infection du patient. Cependant, comme le produit est destiné à être utilisé dans le tractus gastro-intestinal inférieur, cet événement est considéré comme extrêmement improbable.

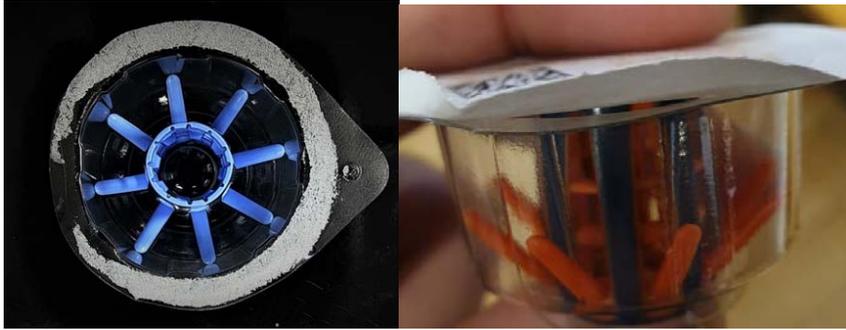
Olympus n'a reçu aucun signalement de blessures, d'infections ou d'interventions médicales requises à la suite de ce problème. Les unités défectueuses ont été détectées en interne par Olympus uniquement. Olympus a déterminé que les utilisateurs peuvent continuer à utiliser l'Endocuff Vision conformément aux instructions d'utilisation.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs des produits concernés.

Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de cette information de sécurité.
2. Vous trouverez ci-dessous des exemples de perte d'étanchéité entre le couvercle et l'emballage en plastique.



3. Conformément aux instructions d'utilisation, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si vous constatez cette anomalie d'emballage ou tout autre dommage à l'emballage, veuillez ne pas utiliser votre produit et signaler à votre représentant Olympus pour obtenir un échange.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint confirmant que vous avez pris connaissance des informations contenues dans cette information de sécurité avant le **29 Juin 2021** par email à **ofr-fsca@olympus.fr**
5. Si vous distribuez ce produit, identifiez vos clients, transmettez-leur cette information de sécurité et documentez de manière appropriée votre processus de notification.

NB : les dispositifs concernés et toujours disponibles dans un service ne doivent pas être retournés à OLYMPUS mais détruits.

L'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 : **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :

Réf QIL : 154-004

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ 2021-001 QIL 154-004**

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: 33176761766
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint **AVANT LE 29 Juin 2021.**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS RETRAIT de lots de produits ENDOCUFF VISION		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Modèle	Numéro(s) de lot	Quantité unitaire
ARV110 ENDOCUFF-V M BLUE PK8		
ARV120 ENDOCUFF-V L GREEN PK8		
ARV130 ENDOCUFF-V S PURPLE PK8		
ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8		

Je confirme par la présente la bonne réception de votre information de sécurité. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu du document joint à tous les services susceptibles d'être concernés par cette action.

Je confirme avoir lu et compris le présent Avis relatif à la sécurité.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction occupée _____

Signature _____