

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 04 Avril 2022

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie  
A l'attention du Chef de Service Endoscopie Bronchique  
A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance  
A l'attention du Pharmacien Responsable

## INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 - 020

### Rappel des PINCES DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE FG-51D, FG-55D

**Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de Sécurité.**

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Chef de Service d'Endoscopie
- Chef de Service d'Endoscopie Bronchique
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Pharmacien Responsable

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **20 Avril 2022** même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock.

	Nom du modèle	Numéros de lot affectés	Numéro d'article
PINCE DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE	FG-51D	Tous	N5402630 026740
PINCE DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE	FG-55D	Tous	N5402930 026746

Cher professionnel de santé,

La présente information de sécurité concerne les PINCES DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE FG-51D, FG-55D (« FG-51D/55D forceps ») portant les références ci-dessus.

Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés avec les endoscopes Olympus afin de récupérer des corps étrangers, des calculs ou des prélèvements tissulaires dans les organes respiratoires, le tube digestif, les voies urinaires et l'appareil génital féminin.

Olympus a reçu des signalements selon lesquels des pinces de préhension FG-51D et FG-55D seraient difficiles à ouvrir et à fermer. L'enquête réalisée suite à ces signalements a confirmé que les pinces FG-51D et FG-55D ne respectent pas les spécificités Olympus en matière de force nécessaire pour ouvrir et fermer une pince.

Olympus n'a reçu aucun rapport ni aucun signalement faisant état de blessures graves liées à ce phénomène. Olympus demande de lui signaler toute blessure éventuelle subie par les patients, telle qu'une infection, en lien avec les dispositifs d'endothérapie Olympus. Contactez Olympus France pour faire remonter un signalement.

## **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

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

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Inspecter votre stock pour identifier les pinces FG-51D et FG-55D, arrêtez de les utiliser et mettez les produits concernés en quarantaine.
3. A réception du formulaire de réponse ci-après, Olympus vous contactera par e-mail afin d'organiser le retour sans frais des produits.
4. Olympus émettra un avoir à votre établissement correspondant aux quantités de produits retournés.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette information de sécurité . Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
6. Sur le formulaire de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et que vous comprenez cette information de sécurité, en remplissant et en le renvoyant même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock, à :

[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)  
au plus tard le **20 Avril 2022**.

L'expédition des PINCES DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE FG-51D, FG-55D (« FG-51D/55D ») est actuellement interrompue. Pour savoir quand le dispositif sera de nouveau disponible ou connaître les alternatives aux dispositifs, contactez votre commercial Olympus.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués.

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.

### 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 : 154-020

## A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- 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 20 AVRIL 2022**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS  
Rappel des PINCES DE PRÉHENSION À USAGE UNIQUE FG-51D, FG-55D

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

### REPRISE DES DISPOSITIFS

Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de compléter les informations suivantes:

Etablissement : .....

Nom du service : .....

Contact : .....

Adresse du service : .....

.....

Adresse mail du contact: .....

Téléphone du contact : .....

Horaires : .....

Quantité à reprendre :

Modèles	Quantité de produits à retourner
FG-51D	
FG-55D	

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action.

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_