

Code client :  
Réf QIL : QIL FY23-EMEA-11

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 27 Février 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

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

## INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-11

### Rappel des dispositifs de fixation de clips rotatifs à usage unique

**Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.**

**L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.**

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

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

**Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à  
OLYMPUS France **au plus tard le 10 Mars 2023.****

Modèle	Numéro de lot	Description du produit	IUD	ID du dispositif
<b>HX-201LR-135.B</b>	<b>1ZV</b>	Clip standard, rotatif, longueur 165 cm, pour canal d'endoscope 2.8	14953170353106	N4540830
<b>HX-201UR-135.A</b>	<b>23 V</b>	Clip standard, rotatif, longueur 230 cm, pour canal d'endoscope 2.8	14953170353113	N4540930
<b>HX-201UR-135.B</b>	<b>24 V</b>		14953170353120	N4541030

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Ce courrier concerne les dispositifs de fixation de clips rotatifs à usage unique HX-201LR-135.B, HX-201UR-135.A, HX-201UR-135.B mentionnés ci-dessus.

Ces instruments ont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus pour la pose de clips endoscopiques dans le tractus gastro-intestinal (GI), dans les procédures suivantes:

1. Réaliser un marquage endoscopique
2. Obtenir l'hémostase pour
  - a) lésions muqueuses/sous-muqueuses < 3 cm
  - b) ulcères hémorragiques
  - c) artères < 2 mm
  - d) polypes < 1,5 cm de diamètre
  - e) diverticuloses coliques
3. Servir de méthode complémentaire d'obturation de perforations luminales du tractus GI < 20 mm pouvant être traitées sans recourir à une intervention chirurgicale.

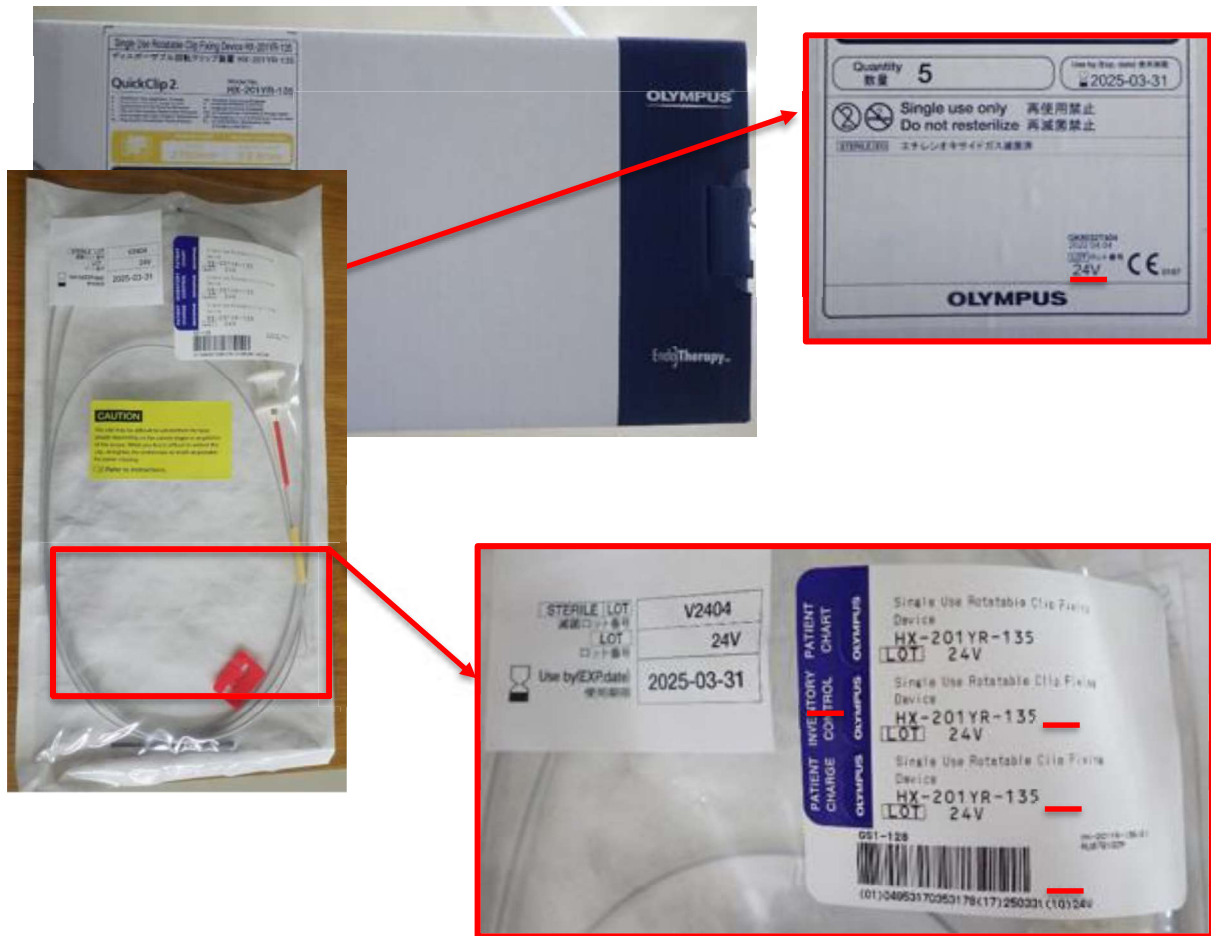
Olympus a reçu des réclamations selon lesquelles le clip ne sortait pas de la gaine pendant l'intervention. La vérification effectuée par Olympus a confirmé que la gaine est plus longue que les spécifications, ce qui empêche l'extension du clip. Les préjudices possibles associés au non-déploiement du clip sont : une absence de traitement, une durée prolongée des soins et une intervention médicale inattendue.

## Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs d'un ou de plusieurs dispositifs concernés, portant le numéro de lot indiqué ci-dessus. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes Lisez avec attention cette information de sécurité.

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité.
2. Examinez immédiatement les produits en votre possession pour identifier les produits HX-201LR-135.B, HX-201UR-135.A, HX-201UR-135.B portant les numéros de lots mentionnés dans le présent courrier, cessez d'utiliser les produits concernés et mettez-les en quarantaine. L'image ci-dessous indique l'endroit où figure le numéro de lot. Le numéro de lot figure sur la boîte en carton et sur l'emballage.

## Boîte en carton



3. Contactez votre représentant Olympus au 0800 080 235 du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse :

[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

- Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement correspondant aux produits affectés.
- Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local au :

[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

au plus tard le **10 Mars 2023**.

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. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site, n'hésitez pas à contacter Olympus directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse :

**[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)**

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](mailto: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 : QIL FY23-EMEA-11

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-11**

**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 10 Mars 2023**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS		
Dispositifs de fixation de clips rotatifs à usage unique HX-201LR-135.B, HX-201UR-135.A, HX-201UR-135.B		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Modèle	N° de lot	Quantité

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 \_\_\_\_\_

Veillez scanner/envoyer par courriel votre formulaire de réponse papier complété à :

**ofr-fsca@olympus.fr**