

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

XX
XX
XX
XX

Rungis, le 10 Mai 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

Rappel du Clip repositionnable à usage unique HX-202 LR/HX-202UR

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

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale adressée à tous les établissements.

ID du matériel	Description du matériel	Numéro de lot
N4508930	HX-202LR.A	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Ce courrier concerne les Clips repositionnables à usage unique HX-202LR et HX-202UR (« HX-202 LR/UR ») mentionnés ci-dessus. Les dispositifs HX-202 LR/UR sont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus pour le positionnement de clips endoscopiques dans le tractus gastro-intestinal (GI) à des fins de marquage endoscopique, d'hémostase pour les défauts des muqueuses/sous-muqueuses de < 3 cm, les ulcères hémorragiques, les artères de 2 < mm, les polypes de < 1,5 cm de diamètre et les diverticules dans le colon et comme méthode supplémentaire pour refermer les perforations lumorales du tractus GI de < 20 mm pouvant faire l'objet d'un traitement conservateur.

Motif du rappel de lots:

Olympus a pris connaissance d'un nombre important de signalements concernant le déploiement du clip lors des procédures cliniques, ce qui entraînait des situations dangereuses dans lesquelles les clips ne fonctionnaient pas comme prévu ou ne se déployaient pas correctement, risquant de causer des lésions aux patients. Les signalements comprennent des rapports selon lesquels :

- 1) le bras du clip ne s'ouvre pas lorsque l'utilisateur appuie sur la glissière,
- 2) le bras du clip ne se ferme pas lorsque l'utilisateur tire sur la glissière,
- 3) le clip se détache des tissus cibles plus tôt que prévu après avoir été déployé lors d'une procédure.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil - CS 700014 - 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent mener à des situations dangereuses dans lesquelles les clips ne permettent pas de remplir leur destination, à savoir :

- 1) estimer une ouverture ou un défaut d'un tissu,
- 2) permettre l'hémostase d'un vaisseau ou d'une muqueuse présentant un saignement,
- 3) servir de marqueur pour l'identification d'un emplacement par la suite.

Les préjudices pouvant être causés au patient à cause de ces situations dangereuses comprennent :

- l'absence de traitement (par exemple, hémostase non atteinte),
- une prolongation de la procédure (par exemple, durée plus importante requise pour atteindre l'hémostase) et la nécessité d'interventions médicales imprévues (par exemple, pose de clips supplémentaires) pour atteindre les objectifs thérapeutiques.

De plus, les problèmes décrits ci-dessus peuvent mener à des blessures/une perforation des muqueuses, une hémorragie ou la déhiscence d'une fermeture précédemment estimée.

La cause première des problèmes décrits ci-dessus fait actuellement l'objet d'une enquête. Par conséquent, nous demandons à tous les clients de cesser l'utilisation des clips HX portant les numéros de lot indiqués ci-dessus.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité nous indique que vous avez acheté un ou plusieurs dispositifs concernés, portant les numéros de lots indiqués ci-dessus. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Recherchez immédiatement les produits en votre possession pour identifier les produits HX-202LR/UR 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 n° de lot figure sur la boîte en carton et sur l'emballage.

Carton box
[SetA]



[SetB]



Pack



Handle



- Olympus organisera la reprise du matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Pour cela Il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées précises pour l'enlèvement des dispositifs sur le formulaire de réponse.
Une copie du formulaire doit obligatoirement être insérée dans votre colis.
Olympus émettra ensuite un avoir en faveur de votre établissement correspondant aux produits affectés.
- Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant la présente information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux. de réponse joint, confirmez que vous avez bien reçu et compris 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 , au plus tard le **22 MAI 2023**.
- Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris les lésions des muqueuses, le détachement du capuchon distal et les événements indésirables. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'autorité compétente.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil - CS 700014 - 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z



Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
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 22 MAI 2023

INFORMATION DE SÉCURITÉ	
Rappel du Clip repositionnable à usage unique HX-202LR/HX-202UR	
Nom et adresse de l'établissement	
Service	
Date	
Quantité de clips repositionnables à usage unique HX-202LR/HX-202UR à reprendre	
Numéro(s) de lot(s)	Quantité(s) UNITAIRE(S)
REPRISE DES DISPOSITIFS	
Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:	
Etablissement :	
Nom du service :	
Contact :	
Adresse du service :	
Adresse mail du contact:	
Téléphone du contact :	
Horaires :	

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action.
J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____