

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 05 Juillet 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

Objet : Retrait du marché du PowerSpiral PSF-1 et des éléments associés DPST-1 et PSCU

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 (lettre type sans destinataire) est une information générale.

Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

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

- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Chef du service d'Endoscopie Digestive
- Service Biomédical

ID du matériel	Nom du modèle	Description du modèle	Numéros de série	UDI
N5788540	PSF-1	VIDÉO ENTÉROSCOPE OLYMPUS PSF-1	Tous	04953170403439
N5788550	PSF-1	VIDÉO ENTÉROSCOPE OLYMPUS PSF-1	Tous	04953170435973
N5788700	DPST-1	TUBE POWERSPIRAL À USAGE UNIQUE DPST-1	Tous	14953170403450
N6003260	PSCU	UNITÉ DE COMMANDE POWERSPIRAL PSCU	Tous	04953170410277

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 17 Juillet 2023.

Cher professionnel de santé,

Le présent avis de sécurité Olympus a pour but de vous informer du retrait du marché de tous les vidéo-entéroscopes PowerSpiral PSF-1, y compris des éléments associés :

- Tube PowerSpiral DPST-1,
- Unité de commande PowerSpiral PSCU.

Le système PowerSpiral est indiqué pour une utilisation dans le tube digestif supérieur et inférieur, et permet d'atteindre des zones reculées dans le tractus gastro-intestinal en plissant l'intestin grêle à l'aide d'un tube en spirale. Cela est rendu possible par un moteur intégré qui fait tourner le Tube PowerSpiral.

VIDÉO ENTÉROSCOPE
COMMANDE

PSF-1



TUBE POWERSPIRAL

DPST-1



UNITÉ DE
POWERSPIRAL
PSCU



Risques pour la santé des patients :

Olympus a pris connaissance d'une situation dans laquelle le retrait d'un PSF-1 du corps d'un patient, en faisant tourner le Tube DPST-1, a échoué, et le dispositif a dû être retiré par une opération chirurgicale. L'incapacité à retirer le PSF-1/DPST-1 a causé des blessures très graves au patient, entraînant son décès.

Olympus a mené une évaluation des risques après commercialisation, comprenant un examen des événements indésirables et des réclamations. L'évaluation des risques indique qu'au cours de la procédure, la rotation du PowerSpiral peut s'arrêter pour une raison inconnue, et qu'il peut être difficile d'insérer et de retirer l'instrument. Cela peut causer différentes blessures potentiellement critiques pour le patient, c'est à dire des lacérations, des hémorragies/saignements et la rétention d'un corps étranger, qui peuvent nécessiter des procédures supplémentaires, y compris un retrait chirurgical, un temps de procédure prolongé, une hospitalisation et une perforation du tube digestif.

Par conséquent, Olympus a décidé de retirer ce produit du marché.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette Information de sécurité (FSN).
2. **Cessez immédiatement d'utiliser les produits PowerSpiral.**

3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement informé du contenu de cette information de sécurité.
4. 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.
5. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant au plus tard **17 Juillet 2023** à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr

6. Olympus vous contactera dès que possible afin de vous informer des prochaines étapes concernant la gestion de ces dispositifs.

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.

Olympus vous demande de signaler tout incident à : owr.msd-claims@olympus-europa.com.

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 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-10-FY24-OMSC-05**

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05**

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 17 Juillet 2023**

INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS		
Retrait du marché du PowerSpiral PSF-1 et des éléments associés DPST-1 et PSCU		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Nom du modèle	N° de série / lot(s)	Quantité
VIDÉO ENTÉROSCOPE OLYMPUS PSF-1		
TUBE POWERSPIRAL À USAGE UNIQUE DPST-1		
UNITÉ DE COMMANDE POWERSPIRAL PSCU		

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. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____