

Code client : xxx

Réf : QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

XXX

XXX

XXX

XXX

Rungis, le 8 Août 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

Objet : Rappel - Retrait du marché du KIT EMR à usage unique et des embouts distaux

KIT EMR À USAGE UNIQUE : K-001, K-002, K-003, K-004, K-011, K-012

Lot : veuillez-vous reporter à la pièce jointe 1

Embout distal (veuillez-vous reporter à la pièce jointe 1) : MH-462, MH-463, MH-464, MH-465, MH-466, MH-483, MH-587, MH-588, MH-589, MH-590, MH-591, MH-592, MH-593, MH-594, MH-595, MH-596, MH-597, MH-598, MAJ-289, MAJ-290, MAJ-291, MAJ-292, MAJ-293, MAJ-294, MAJ-295, MAJ-296, MAJ-297, MAJ-663, MAJ-664, MAJ-665, MAJ-666

Lot : veuillez-vous reporter à la pièce jointe 1

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:

- **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 17 Août 2023.

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette lettre concerne l'EMBOUT DISTAL JETABLE inclus dans le KIT EMR À USAGE UNIQUE et l'embout distal référencé ci-dessus. L'EMBOUT DISTAL JETABLE a été conçu pour être raccordé à l'extrémité distale de l'endoscope. Il doit être utilisé avec l'anse électrochirurgicale lors de la résection mucosale endoscopique à l'intérieur du tractus gastro-intestinal. L'embout distal est également adapté au maintien d'une profondeur correcte dans le champ de vision endoscopique. L'embout distal a été conçu pour être raccordé à l'extrémité distale d'un endoscope Olympus pour faciliter la thérapie endoscopique.

Les produits référencés ci-dessus contiennent du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). Olympus a précédemment annoncé sur l'étiquetage que le produit contient du DEHP. Puisqu'Olympus a confirmé que des produits alternatifs peuvent être fournis, Olympus a décidé de demander à ses clients de cesser d'utiliser les produits concernés et de les retirer.

Risques pour la santé

En général, les risques pour les patients associés à l'utilisation de produits en plastique contenant du DEHP comprennent : exposition chimique, hypersensibilité/réaction allergique, perturbation endocrinienne, toxicité pour la reproduction et le développement et cancérogénicité. Une toxicité à long terme du DEHP peut se produire si un embout distal devient par inadvertance un corps étranger retenu avec une lixiviation résultante au fil du temps. Olympus n'a reçu aucun rapport faisant état de ces préjudices résultant de l'utilisation de nos produits.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés, portant le numéro de lot indiqué dans la pièce jointe 1. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Examinez immédiatement les produits en votre possession pour identifier le numéro de produit avec le lot mentionné 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. Veuillez-vous référer à la pièce jointe 2 pour l'identification des produits concernés.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette Information de sécurité sur site.
3. 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.
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris la présente Information de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le 17 Août 2023.

5. 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.

Olympus vous demande de signaler à Olympus toute réclamation, y compris l'état physique du patient suspecté d'être affecté par le DEHP, à Olympus. Veuillez signaler les réclamations à :

ofr-fsca@olympus.fr

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

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.

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**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Pièce jointe 1 – Dispositifs affectés

1) Kit EMR à usage unique

ID du matériel	Numéro du modèle	Description	Numéro de lot
025846	K-001	K-001 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 14I, 15I, 16I, 17I, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K
025847	K-002	K-002 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 16I, 17I, 27K, 2XK, 2YK, 2ZK
025848	K-003	K-003 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 15I, 16I, 17I, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK
025849	K-004	K-004 KIT EMR du tube digestif supérieur	16I, 17I, 26K
N2485230	K-011	K-011 Kit EMR à usage unique	0XI, 15I, 17I
N2485330	K-012	K-012 Kit EMR à usage unique	16I, 17I

2) Embout distal

ID du matériel	Numéro de modèle	Description	Numéro de lot
028933	MH462	MH462#EMR-1 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028938	MH463	MH463#EMR-2 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028942	MH464	MH464#EMR-5 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5P	Tous les lots
028941	MH-465	MH-465#EMR-4 CAPUCHON DE RÉSECTION, 5 PC	Tous les lots
028940	MH466	MH466# EMR-3 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028948	MH-483	MH-483# RÉSECTION MUCOSALE	Tous les lots
028548	MH-587	MH-587# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028549	MH-588	MH-588# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028550	MH-589	MH-589 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028551	MH-590	MH-590# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028552	MH-591	MH-591# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028553	MH-592	MH-592# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028554	MH-593	MH-593# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028555	MH-594	MH-594# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028556	MH-595	MH-595# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028557	MH-596	MH-596# EMBOUT DISTAL	Tous les lots

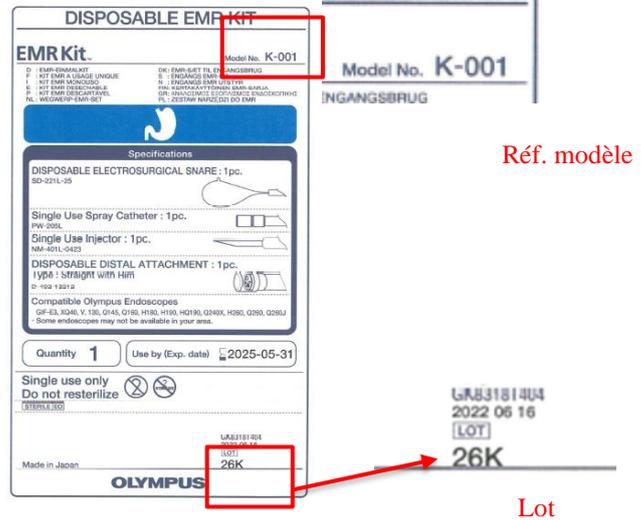
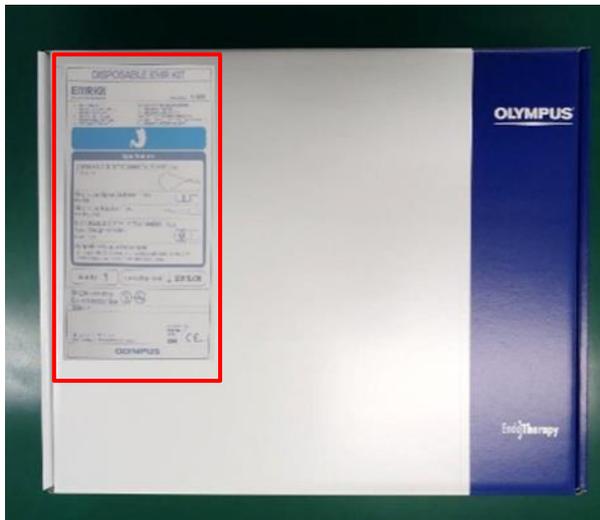
028558	MH-597	MH-597# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028559	MH-598	MH-598# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028965	MAJ-289	MAJ-289 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028966	MAJ-290	MAJ-290 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028967	MAJ-291	MAJ-291 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028968	MAJ-292	MAJ-292 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028969	MAJ-293	MAJ-293 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028970	MAJ-294	MAJ-294 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028971	MAJ-295	MAJ-295 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028972	MAJ-296	MAJ-296 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028973	MAJ-297	MAJ-297 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026694	MAJ-663	MAJ-663 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026695	MAJ-664	MAJ-664 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026696	MAJ-665	MAJ-665 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026697	MAJ-666	MAJ-666 EMBOUT DISTAL	Tous les lots

Pièce jointe 2 – Identification du produit concerné

1) Kit EMR à usage unique

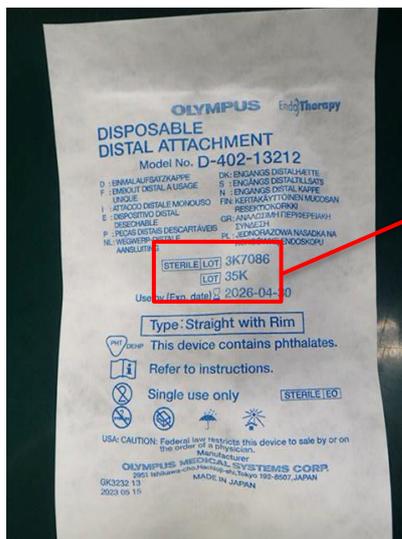
- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur la boîte en carton.

Boîte en carton



- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur l’emballage stérile.

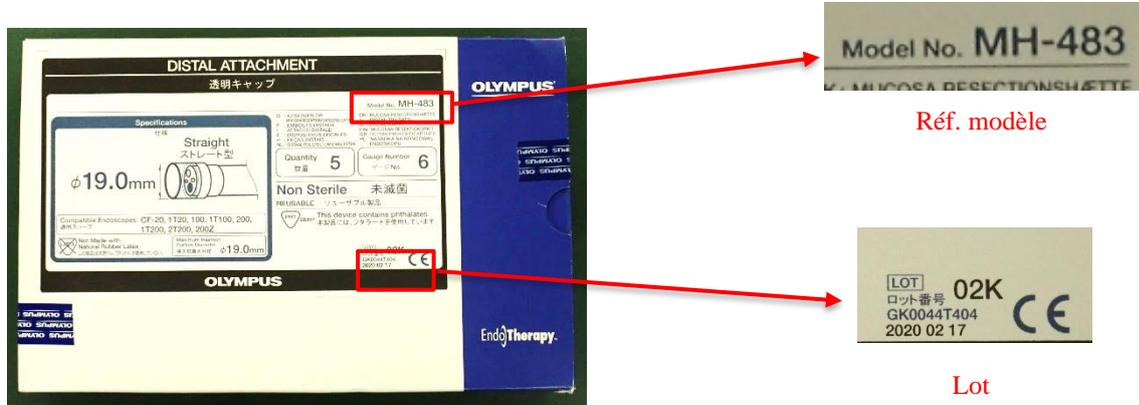
Emballage stérile



2) Embout distal

- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur la boîte en carton.

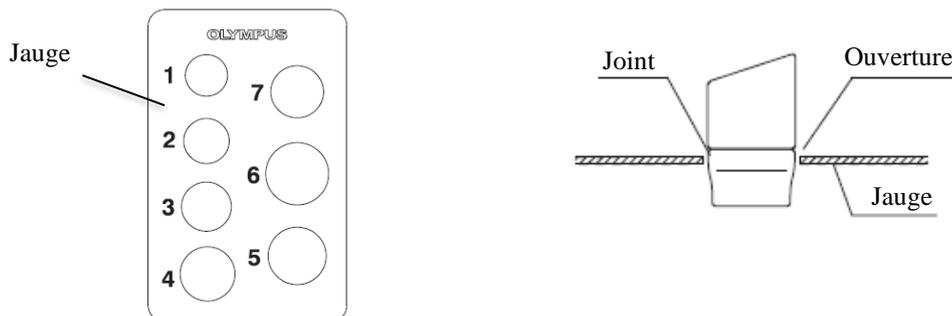
Boîte en carton



- Si les informations d'identification ne peuvent pas être obtenues à partir de la boîte en carton, veuillez vérifier le type et la taille du produit à l'aide de la jauge^(*1).

(*1)

La jauge fournie dans le jeu standard comporte sept ouvertures, chaque numéro est inscrit avec un ordre de 1, 2, 3, 7, 4, 5, 6 qui commence du plus petit au plus grand diamètre. Ces numéros correspondent aux numéros de jauge des tableaux suivants. Montez l'embout distal dans la jauge en utilisant l'ordre mentionné ci-dessus (du plus petit au plus grand). En faisant passer le joint de l'embout distal à travers la jauge, trouvez le numéro de jauge le plus petit et adapté pour l'embout distal. Trouvez ensuite le type d'embout distal en confirmant la forme de la partie distale de l'embout.



Numéro de jauge	1				
Réf. modèle	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289	MAJ-295
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	2				
Réf. modèle	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	3				
Réf. modèle	MH-464	MH-589	MH-595	MAJ-291	MAJ-297
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	4			
Réf. modèle	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	5			
Réf. modèle	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	6			
Réf. modèle	MH-483	MH-592	MH-598	MAJ-294
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	7			
Réf. modèle	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Code client
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12 à retourner :

- 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 AOUT 2023

Retrait du marché du KIT EMR à usage unique et des embouts distaux

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

Numéro du modèle ou réf modèle pour la jauge*	N° de lot(s)	Quantité

*cf pièce jointe 1 pour le numéro du modèle (K-001, MH462) ou pièce jointe 2 pour la jauge (MH-462)

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 _____

Merci de nous préciser ci-dessous les coordonnées du contact et l'adresse pour l'enlèvement des dispositifs :

Nom du contact :

Tél :/ Mail :

Nom et adresse du lieu de reprise :

.....
.....
.....