

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-26-FY24-OSTA-07-Nordson EZDilate Balloon

xxx
xxx
xxx
xxx

Rungis, le 30 Novembre 2023

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-26-FY24-OSTA-07
Nordson EZDilate Balloon****Produit concerné : Nordson EZDilate Balloon****Type d'information : Rappel de certains numéros de lots de ballon de dilatation EZDilate,
ballon de dilatation filoguidé EZDilate****Services concernés : Services d'endoscopie****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 ses stocks au sein des services.**

ID du matériel	Nom du matériel	Numéros de lot
EGBD-400P-1080	EZDILATE (FW) 8,5-9,5-10,5	366479, 384325
EGBD-400P-1380	EZDILATE (FW) 11-12-13	369624, 377715
EGBD-400P-1580	EZDILATE (FW) 13,5-14,5-15,5	360911, 367646, 367647, 367648, 383847
EGBD-400P-1880	EZDILATE (FW) 16-17-18	365825, 369028, 376914
EGBD-400P-2080	EZDILATE (FW) 18-19-20	365582, 365586, 375543, 375973, 381391, 377491
EGBD-410X-0855	EZDILATE (WG) 6-7-8	373808, 374005, 379746, 379747, 379835, 379836
EGBD-410X-1055	EZDILATE (WG) 8,5-9,5-10,5	361663, 361664, 365174, 374533, 374533, 374534, 375148, 378070, 386395
EGBD-410X-1355	EZDILATE (WG) 11-12-13	369715, 370108, 370270, 370496, 377814, 378933, 379534, 386461, 386462, 388459
EGBD-410X-1555	EZDILATE (WG) 13,5-14,5-15,5	372741, 373098, 373607, 378932, 380775, 380776, 387128, 389197, 389201, 360767, 360768
EGBD-410X-1855	EZDILATE (WG) 16-17-18	360769, 368258, 368259, 368844, 369417, 387794
EGBD-410X-2055	EZDILATE (WG) 18-19-20	367026, 369509, 370718, 371173, 372147, 74100, 374101, 374810, 386463, 386842, 387130, 387424

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

- Responsable Matéiovigilance
- Service d'Endoscopie
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **13 décembre 2023**.

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème pouvant nécessiter votre attention. Ce rappel concerne des lots spécifiés de ballon de dilatation et de ballon de dilatation filoguidé Olympus EZDilate mentionnés ci-dessus.

Le ballon de dilatation EZDilate est indiqué pour la dilatation endoscopique des sténoses de l'œsophage chez les adultes et les adolescents (> 12 ans). Le ballon de dilatation filoguidé EZDilate est indiqué pour la dilatation endoscopique des sténoses du tube digestif chez les adultes et les adolescents (> 12 ans) ainsi que pour la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie préalable chez l'adulte.

Olympus prend cette mesure de rappel après avoir enquêté sur des plaintes signalées concernant des problèmes de gonflage, de dégonflage et/ou de récupération des dispositifs, ainsi que des rapports d'éclatement et de fuite. Olympus a reçu des rapports sur des événements indésirables impliquant un corps étranger chez un patient et une procédure prolongée. Même si notre enquête est toujours en cours, Olympus a appris qu'une aide à la transformation mal alignée pendant la fabrication peut être un facteur contributif. Par conséquent, Olympus demande aux établissements de soins de retourner les modèles/lots concernés à Olympus.

Une solution a été mise en place et les nouveaux lots ne sont donc pas impactés.

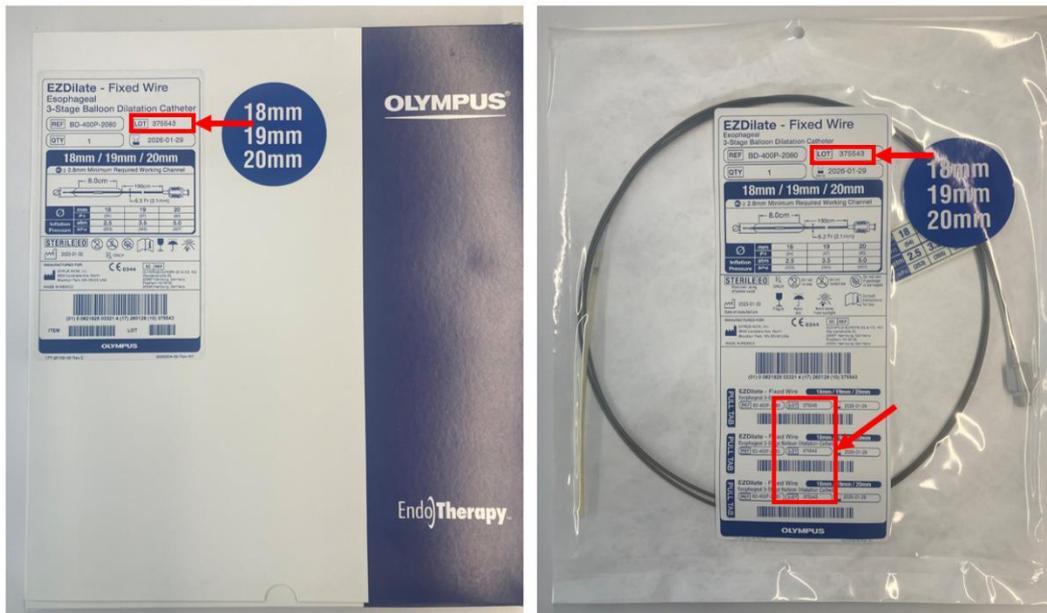
Risques pour la santé des patients :

Le risque associé à ce problème inclut la possibilité de corps étranger dans le patient et/ou une procédure prolongée. Les préjudices potentiels comprennent une hémorragie/une perte de sang/des saignements, un hématome, une lésion tissulaire, une aspiration et/ou une intervention chirurgicale supplémentaire.

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. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles et lots concernés par cette action.
Vérifier tous les espaces de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces dispositifs dans votre inventaire. Mettez les modèles/lots concernés en quarantaine et arrêtez de les utiliser. Tous les modèles et lots non concernés peuvent rester en stock et être utilisés. Le numéro de modèle/lot se trouve sur la boîte ou la pochette, comme illustré ci-dessous :



- 3 Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **13 décembre 2023**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse:

QIL FY24-EMEA-26-FY24-OSTA-07

- 4 Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler tout incident à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

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

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-26-FY24-OSTA-07-Nordson EZDilate Balloon

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-26-FY24-OSTA-07- Nordson EZDilate Balloon

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 13 décembre 2023

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

Modèles	N° de lot(s)	Quantités UNITAIRES*

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 :

***Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes**

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 _____