

QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Pompe de lavage OFP-2

Code client : **XXX**

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Pompe de lavage OFP-2

XX
XX
XX
XX

Rungis, le XX XXX 2024

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-14-FY25-004
Pompe de lavage OFP-2**

Produit concerné : Pompe de lavage OFP-2

Type d'information : Information de Sécurité

Services concernés : Bloc opératoire

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 produit | Numéro de série | IUD |
|----------------|-----------------------|--|----------------|
| K10001143 | POMPE DE LAVAGE OFP-2 | 22331552 ; 22332971 ; 22324940 ; 22325415 ; 22326422 ; 22324442 ; 22332293 ; 22332613 ; 22324441 ; 22331875 ; 22331917 ; 22332967 ; 22332615 ; 22324086 ; 22333196 ; 22332472 ; 22324085 ; 22333059 | 15019778003207 |
| K10001144 | POMPE DE LAVAGE OFP-2 | ----- | 15019778003221 |
| K10001145 | POMPE DE LAVAGE OFP-2 | ----- | 15019778003238 |

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

- Responsable Matériovigilance
- Bloc opératoire
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé au plus tard le **xxx**.

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer d'une Action corrective sur site concernant la pompe de lavage OFP-2 (« OFP-2 ») d'Olympus. L'OFP-2 est une pompe péristaltique conçue pour assurer l'alimentation en fluide des endoscopes Olympus ou des instruments d'endothérapie compatibles

QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Pompe de lavage OFP-2

afin d'irriguer la muqueuse gastrique et du côlon pendant les procédures endoscopiques ou endotherapeutiques, améliorant ainsi la visualisation, le diagnostic et le traitement. La pompe peut également faciliter l'utilisation de sondes échographiques transendoscopiques en remplissant rapidement l'organe à examiner.

Raison de cette action :

Lors du test du produit, Olympus a identifié une perte intermittente de fonctionnement de la pompe de lavage OFP-2 en raison d'une panne de connexion d'un composant interne. Si la panne de connexion se produit, le dispositif OFP-2 revient ou reste à l'état « OFF » et l'opérateur ne pourra pas utiliser la fonction de rinçage. Grâce à son enquête, Olympus a déterminé que ce problème résultait de l'utilisation d'un outil différent lors de la fabrication d'un (1) lot du composant concerné. Olympus a reçu trois (3) signalements susceptibles de s'appliquer à ce problème. Aucun incident thérapeutique n'a été signalé.

Pour résoudre ce problème, un technicien service terrain Olympus effectuera une inspection sur site de votre ou vos dispositifs OFP-2. Si le dispositif échoue à l'inspection, il sera réparé sur site. Vous pouvez continuer à utiliser votre pompe OFP-2 jusqu'à ce qu'un technicien service terrain Olympus effectue l'inspection.

Risques pour la santé

En cas de perte intermittente du fonctionnement de la pompe de lavage OFP-2, cela n'empêchera pas le médecin de terminer sa procédure. Cependant, si le problème est identifié lors de la préparation du dispositif, cela peut retarder le lancement de la procédure, ou, si vous le remarquez pendant l'utilisation, cela peut faire durer la procédure pour remplacer le dispositif et/ou l'utilisateur peut choisir de terminer la procédure en utilisant d'autres méthodes d'irrigation endoscopiques disponibles dans la salle de la procédure.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Vous pourrez retrouver la gamme des numéros de série affectés en haut de ce courrier. Le numéro de série se trouve sur une étiquette apposée à l'arrière de la pompe OFP-2. Voir l'image ci-dessous.



Olympus vous demande également de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. 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.
3. Veuillez contacter le service support client Olympus pour convenir d'un rendez-vous afin d'organiser l'intervention sur site d'un technicien service terrain pour effectuer l'inspection de votre ou vos dispositifs OFP-2 :
Par mail : supportservice@olympus.fr ou par téléphone au **0810 142 142 Choix n°2**
4. L'enregistrement de la maintenance réalisée par le technicien service terrain d'Olympus permettra de confirmer que l'action corrective sur site pour votre établissement a été effectuée.
5. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **xxxxxxx**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse QIL FY25-EMEA-14-FY25-004

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

Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant des dispositifs à énergie utilisés avec des bronchoscopes Olympus 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

QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 Pompe de lavage OFP-2

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-14-FY25-004

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-14-FY25-004
Pompe de lavage OFP-2**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE XXX à : XXXXX

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)

- 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 _____