

XXX

XXX

XXX

XXX

Rungis, le 11 octobre 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ**QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cystoscope rigide****Produit concerné** : Cystoscope laser Olympus**Type d'information** : Information de sécurité**Services concernés** : Service biomédical, Bloc opératoire, Correspondant matériovigilance

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.

Numéro de catalogue	Nom du produit	Plage de numéros de série	UDI-DI
WA22810A	Gaine externe, 22,5 Fr.	Tous	04042761051729

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

- Responsable Matériovigilance
- Service Biomédical
- Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **30 octobre 2024**.

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème concernant la gaine externe du cystoscope Laser, utilisée pour le diagnostic et le traitement endoscopiques dans les applications urologiques.

Raisons de cette information de sécurité :

Olympus a reçu six plaintes relatives à l'endommagement de l'extrémité lors de l'utilisation d'une fibre laser. Olympus n'a reçu aucun rapport de blessures lié à ce problème. À la suite de l'enquête relative à ces plaintes, Olympus retire de son mode d'emploi la déclaration de compatibilité avec le laser GreenLight pour le traitement de l'HBP, afin de procéder à des tests supplémentaires. En raison de cette situation, les clients ne doivent pas utiliser ce produit en combinaison avec le laser GreenLight pour le traitement de l'HBP jusqu'à nouvel ordre de la part d'Olympus.

Risques pour la santé des patients :

Utiliser la gaine externe du cystoscope avec un laser GreenLight pour le traitement de l'HBP peut entraîner des dommages ou une surchauffe de l'extrémité de la gaine. Les dommages causés à l'extrémité de la gaine, s'ils sont détectés pendant l'utilisation, risquent de rendre les bords du dispositif rugueux ou tranchants, ce qui nécessiterait le remplacement du dispositif avant ou pendant l'intervention. Dans de rares cas, des dommages non reconnus sur la gaine peuvent provoquer des lésions tissulaires ou la rupture de parties de la gaine dans le patient, nécessitant un retrait. La surchauffe de l'extrémité distale de la gaine peut, dans de rares cas, provoquer une sténose.

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. Examinez votre inventaire et identifiez le dispositif mentionné ci-dessus.
3. Vous ne devez pas utiliser la gaine externe du cystoscope 22,5 Fr. avec un laser GreenLight pour le traitement de l'HBP jusqu'à nouvel ordre de la part d'Olympus. Ajoutez une copie de cette lettre à tous les exemplaires disponibles du mode d'emploi.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez leur cet avis.
5. 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 **30 octobre 2024.**

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

QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cystoscope rigide

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 : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cystoscope rigide

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Cystoscope rigide

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 30 octobre 2024

Nom et adresse de l'établissement
Service
Date

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 _____