

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 23 décembre 2024

RAPPEL**INFORMATION DE SÉCURITÉ****QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Déchirure d'extrémité distale****Produit concerné : lithotripteur mécanique V à usage unique****Type d'information : Information de sécurité**

Services concernés : service d'endoscopie, unité de gestion des risques, responsable du matériel et pharmacie.

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.****Lithotripteur mécanique V à usage unique**

ID du matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	IUD PI
N2303230	BML-V442QR-30	Lithotripteur mécanique V à usage unique	33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K	04953170218 422

Tableau 1 : produit concerné

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après: service d'endoscopie, unité de gestion des risques, responsable du matériel et pharmacie.

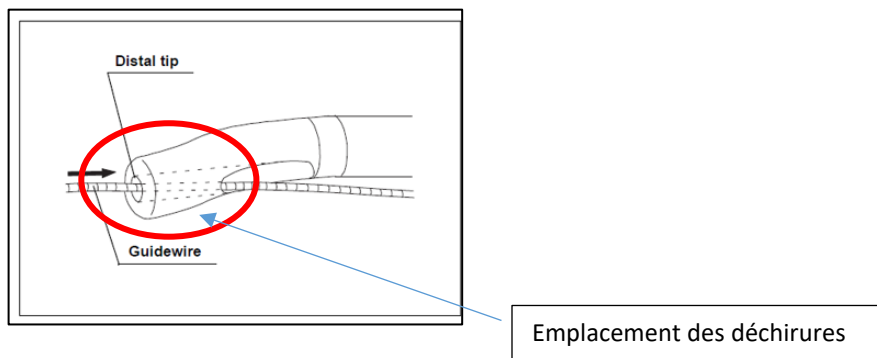
Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **13 janvier 2025**.

Cher professionnel de santé,

Olympus débute une action sur site de retrait d'un produit pour des lots spécifiques de BML-V442QR-30, lithotriporteur mécanique V à usage unique. Le lithotriporteur mécanique est un appareil à usage unique s'utilisant avec un endoscope Olympus afin d'effectuer une lithotripsie mécanique pour fragmenter des calculs (cailloux) à l'intérieur du canal biliaire. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés.

Raison de cette action :

Olympus a identifié une augmentation des plaintes concernant BML-V442QR-30. L'analyse des données de plainte a permis de constater que la déchirure d'extrémité distale (voir Figure 1) du lithotriporteur mécanique V s'était agrandie à partir de la production du lot 33K. Olympus a identifié 296 plaintes pour BML-V442QR-30 entre le 01 juin 2021 et le 31 juillet 2024. 169 dysfonctionnements notables et un signalement de blessure grave en lien avec ce problème ont eu lieu. Les recherches d'Olympus ont confirmé que le problème se limitait aux lots indiqués dans cette lettre, et de nouvelles recherches concernant ce problème ont été lancées pour éviter que cela se reproduise. L'image avec un exemple de déchirure d'extrémité distale est ci-dessous :



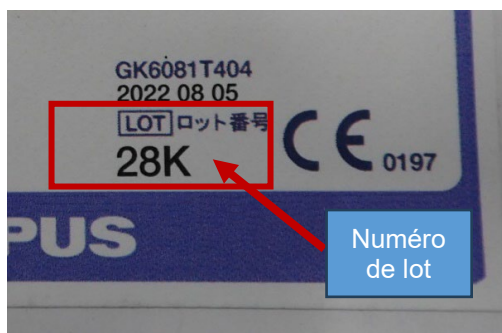
Risques pour la santé :

Une déchirure d'extrémité distale peut entraîner des dommages potentiels pour les patients. En fonction du moment où une extrémité distale déchirée est identifiée, un délai peut impacter le début de l'intervention CPRE. Si cette déchirure est identifiée lors de la CPRE, l'opération peut être rallongée le temps de remplacer l'appareil. Si aucun appareil alternatif de rechange n'est disponible, cela pourrait entraîner l'annulation de l'intervention. Une extrémité distale déchirée peut également entraîner une lésion du canal biliaire ou pancréatique et une perforation de l'intestin. Le cas échéant, la gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

Actions requises :

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Consultez votre inventaire à la recherche des numéros de lot de lithotriporteur mécanique V à usage unique concernés (tableau 1) et placez sous quarantaine tout appareil impacté. Le numéro de lot peut se trouver sur les emballages comme suit :



2. **Cessez immédiatement d'utiliser les numéros de lot concernés.**
3. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, veuillez contacter Olympus afin de renvoyer ces derniers. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre en complétant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint à votre représentant Olympus local ofr-fsca@olympus.fr avant le **13 janvier 2025**.
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

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-24-FY25-012 BML-V442QR-30](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

L'autorité compétente nationale est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à supportvente@olympus.fr. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :

FORMULAIRE DE RÉPONSE
RAPPEL : QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30
Déchirure d'extrémité distale
Ce formulaire est à retourner AVANT LE 13 janvier 2025

Nom et service de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Nom du contact				
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)				
Numéro de catalogue	Numéro de série / de lot	Date d'expédition	Quantité expédiée à votre établissement	Quantité restant en stock : Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes
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 :				
Rempli par :				
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.		
Nom		Signature		Date (AAAA-MM-JJ)

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés. Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **13 janvier 2025**.