

Code client :

Réf QIL :

XXXX
XXXX
XXXX
XXXX

Rungis, le 23 janvier 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE**RAPPEL : QIL FY25-EMEA-28-FY25-013****Produit concerné : kit de gaine de guidage à usage unique****Type d'information : Rappel****Services concernés : Service de Pharmacie , Service d'endoscopie, 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.****RE : Kit de gaine de guidage à usage unique**

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

- Service d'Endoscopie
- Service de Pharmacie
- Responsable Matériovigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **30 janvier 2025.**

ID du matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	IUD PI
N3041830	K-201	Kit de gaine de guidage à usage unique K-201, ensemble de canal de 2,0 mm : gaine de guidage, pince à biopsie, brosse cytologique	Tous	04953170245466
N3041930	K-202	Kit de gaine de guidage à usage unique K-202, ensemble de canal de 2,0 mm : gaine de guidage, pince à biopsie	Tous	04953170245480
N3042030	K-203	Kit de gaine de guidage à usage unique K-203, ensemble de canal de 2,6 mm : gaine de guidage, pince à biopsie, brosse cytologique	Tous	04953170245503
N3042130	K-204	Kit de gaine de guidage à usage unique K-204, ensemble de canal de 2,6 mm : gaine de guidage, pince à biopsie	Tous	04953170245527

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une Action corrective sur le terrain concernant les kits de gaine de guidage à usage unique, modèles K-201, K-202, K-203 et K-204. Ces instruments ont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus en vue de prélever des cellules ou des tissus dans les organes respiratoires.

Raison de cette action :

Olympus a réalisé une enquête sur les kits de gaine de guidage à usage unique après avoir reçu des plaintes indiquant que l'embout radio-opaque du composant de gaine de guidage (voir la figure 1 ci-dessous) était tombé dans le patient. Depuis juillet 2021, Olympus a reçu 32 plaintes concernant une dissociation peropératoire de l'embout radio-opaque de la gaine de guidage indiquant que l'embout était tombé dans le patient. Parmi ces 32 plaintes, 26 étaient associées à des blessures graves et 6 étaient signalées en tant que dysfonctionnements.

RAPPEL : FSN QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Guide Sheath Component

Les conclusions préliminaires de l'enquête d'Olympus ont permis d'identifier que la dissociation de l'embout de la gaine de guidage est probablement le résultat d'une force excessive appliquée lors de l'insertion d'instruments dans la gaine de guidage et/ou d'un endommagement de l'extrémité distale de la gaine.

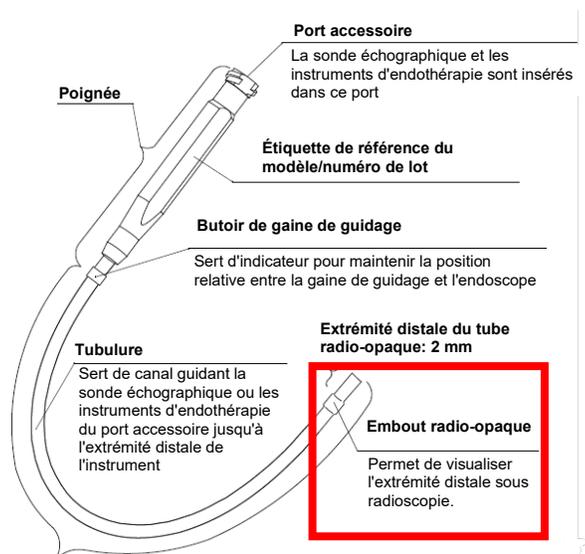


Figure 1 : gaine de guidage à usage unique (modèles SG-200C et SG-201C)

Olympus a lancé la nouvelle génération de kits de gaine de guidage à usage unique, modèles K-401, K-402, K-403 et K-404, avec une autre conception de l'embout radio-opaque. Olympus a donc interrompu la production des modèles des générations précédentes (K-201, K-202, K-203 et K-204) et retire ces modèles du marché.

Vous devez arrêter d'utiliser les kits de gaine de guidage à usage unique K-201, K-202, K-203 et K-204 dès que possible. Votre établissement doit utiliser à la place la nouvelle génération de kits de gaine de guidage à usage unique, modèles K-401, K-402, K-403 et K-404.

Risques pour la santé :

La soudaine dissociation du marqueur radio-opaque de la partie principale de l'appareil de gaine de guidage lorsqu'il est dans le patient pendant une bronchoscopie périphérique peut potentiellement blesser le patient. Les conséquences du détachement d'un marqueur radio-opaque incluent le risque d'un marqueur radio-opaque retenu dans l'arbre trachéobronchique, ce qui peut nécessiter une intervention médicale urgente ou non urgente pour son retrait, et le risque de saignements (immédiats ou retardés). Un allongement de la durée de l'intervention est à prévoir en raison de la nécessité de remplacer l'appareil ou de poursuivre l'intervention médicale. Si aucun appareil alternatif de rechange n'est disponible, cela pourrait entraîner l'annulation de l'intervention. Pour tous les cas mentionnés ci-dessus, la gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités affectées. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

RAPPEL : FSN QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Guide Sheath Component

1. Veuillez vérifier si des kits de gaine de guidage à usage unique, modèles K-201, K-202, K-203 et K-204, font partie de votre inventaire et placer ces appareils sous quarantaine.
2. **Cessez immédiatement d'utiliser le produit.**
3. 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 au plus tard le **30 janvier 2025**.
4. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.
5. A la réception de votre formulaire de réponse dûment complété, Olympus pourra organiser la reprise du matériel. Pour cela il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées précises pour l'enlèvement des dispositifs sur le formulaire de réponse.
6. 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.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [FSN QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Guide Sheath Component](#)

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
FSN QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Guide Sheath Component
Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 30 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.
<i>Nom</i>		<i>Signature</i>		<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

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 **30 janvier 2025**.

Page 5 sur 5