

Code client :  
Réf QIL : QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

XXXX  
XXXX  
XXXX  
XXXX

Rungis, le XX xxxxx 2025

## URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

### RAPPEL :

Produit concerné : OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

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 4 septembre 2025

**À l'attention de :** responsable de la gestion des risques ou du matériel du service de soins respiratoires

ID du matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	UDI-DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Se reporter à l'annexe 1	00821925043060

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus vous écrit pour vous informer d'une action de retrait du ViziShot 2 FLEX (19G), modèle : NA-U403SX-4019. L'aiguille ViziShot 2 FLEX (19G) a été conçue pour être utilisée avec des échoscopes pour une aspiration par aiguille fine guidée par ultrasons (FNA) et une biopsie à l'aiguille fine (FNB) des lésions sous-muqueuses et extérieures de l'arbre trachéobronchique.

Olympus retire certains dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G) en raison d'un potentiel problème de sécurité des patients. Les dispositifs fabriqués avant le 12 mai 2025 ont fait l'objet d'une inspection manuelle et visuelle lors de la fabrication. Olympus retire les dispositifs fabriqués avant le 12 mai 2025 en raison du risque de déformation non détectée des pointes atraumatiques. Ces défauts pourraient entraîner l'éjection de composants hypotubes, ce qui représente un risque lors de l'utilisation. Les dispositifs faisant l'objet de cette action de retrait sont répertoriés dans l'annexe 1.

**N'utilisez aucun dispositif ViziShot 2 Flex (19G) dont le numéro de lot est répertorié dans l'annexe 1.**

Les dispositifs fabriqués après ceux répertoriés dans l'annexe 1 ont reçu une inspection automatisée, ce qui a maximisé la détection des pointes atraumatiques déformées. Par conséquent, ces dispositifs ne sont pas affectés par cette action de retrait.

En plus des lots identifiés de dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G) retirés, comme indiqué dans l'annexe 1, **Olympus renforce également les avertissements existants dans le mode d'emploi** comme indiqué dans cette lettre.

Ce retrait de dispositif médical n'inclut aucune autre aiguille ViziShot EBUS-TBNA, car elles n'ont pas les mêmes matériaux et processus de fabrication spécifiques à l'aiguille ViziShot 2 FLEX.

### **Raison de cette action :**

Olympus a reçu un total de 91 plaintes concernant le dispositif ViziShot 2 FLEX (19G), où le composant hypotube découpé au laser a été éjecté du dispositif ou des composants en plastique se sont détachés. Consultez l'illustration pour l'identification du composant hypotube. Parmi ces plaintes, 43 ont été signalées aux organismes de réglementation comme des dysfonctionnements, 40 comme des blessures graves (ou un risque de blessure grave) et 1 comme une contribution potentielle au décès d'un patient, bien qu'une relation de cause à effet n'ait pas pu être déterminée en raison du manque d'informations reçues concernant l'événement. L'hypotube découpé au laser protège la gaine de la pointe de l'aiguille et apporte de la stabilité pendant le transport et l'insertion. Si un dommage, détecté ou non, survient sur le dispositif et qu'il continue d'être utilisé, le composant hypotube risque d'être éjecté du dispositif. De plus, si la pointe atraumatique du dispositif ViziShot 2 FLEX (19G) présente une déformation non détectée au moment de la fabrication, cela pourrait potentiellement contribuer à l'éjection de l'hypotube du dispositif pendant l'utilisation.

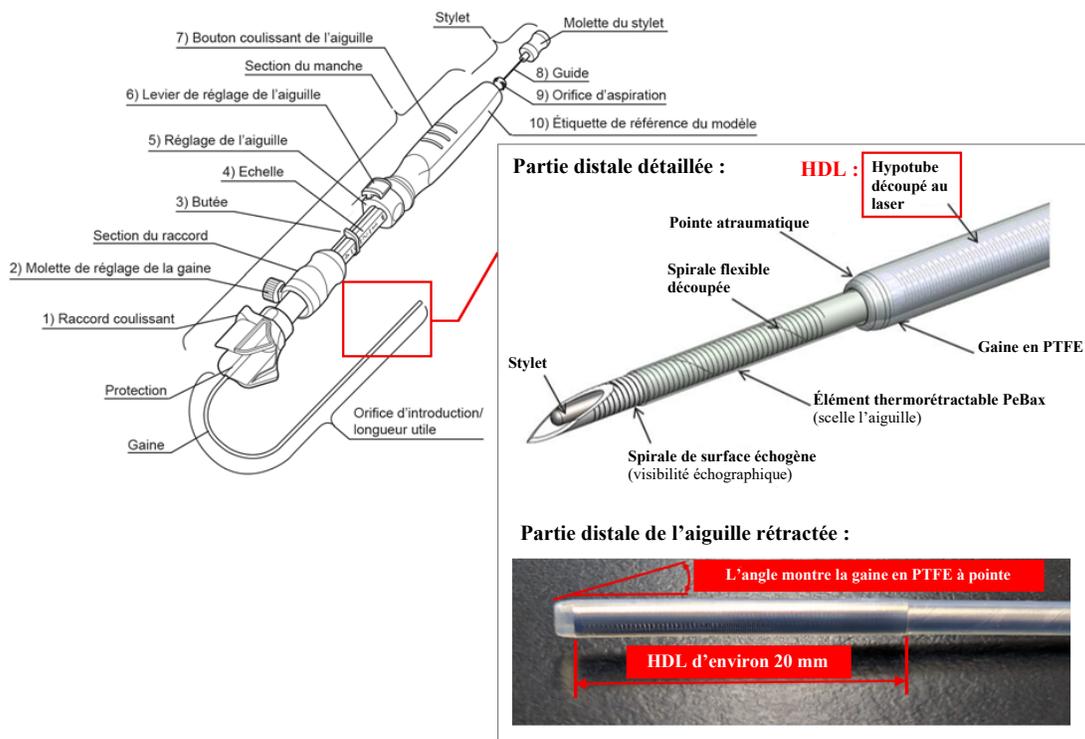


Figure 1 : Composants du dispositif ViziShot 2 Flex

## Rappel du mode d'emploi

Si une résistance importante est ressentie lors de l'utilisation du dispositif ViziShot 2 FLEX (19G) pendant une procédure et que la force continue, cela pourrait contribuer au risque d'endommagement du dispositif et de blessure potentielle du patient. Par conséquent, en plus des lots identifiés de dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G) retirés, **Olympus renforce également les avertissements existants suivants** de la section 11 du mode d'emploi actuel (réf. : PN0008807\_AH) pour tous les utilisateurs du ViziShot 2 FLEX (19G) :

- Si une résistance excessive est ressentie pendant la manipulation de l'aiguille, ne pas pousser de force le bouton coulissant de l'aiguille.
- Ne pas introduire le dispositif par la force si une résistance se fait sentir. Confirmer que l'endoscope est redressé et en position neutre. Introduire de force le dispositif risque de produire des lésions chez le patient comme une perforation, une hémorragie ou une lésion des membranes muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou ce dispositif.

Pour réduire le risque d'utilisation d'un dispositif déjà endommagé, **Olympus renforce les mises en garde et avertissements suivants** des sections 6 et 11 du mode d'emploi :

- Lorsque le même dispositif est utilisé à plusieurs reprises au cours d'une intervention, confirmer qu'il ne présente aucune anomalie avant de l'introduire dans l'endoscope.
- Préparer et inspecter le dispositif comme indiqué [in Section 11], si une anomalie est constatée, ne pas utiliser le dispositif, et avoir recours à un dispositif de rechange. Un endommagement ou une anomalie peut compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur, tel qu'entraîner un risque de contrôle de l'infection ou provoquer une irritation des tissus, une perforation, une hémorragie ou une lésion des membranes muqueuses, et peut conduire à un endommagement plus grave du matériel.

- Ne pas utiliser une aiguille de ponction-aspiration dont le tube de l'aiguille est déformé ou présente une courbure irrégulière.

## **Risques pour la santé :**

Les conséquences potentielles d'un hypotube découpé au laser, « HDL », qui se trouve éjecté ou d'un composant en plastique détaché de l'aiguille ViziShot 2 FLEX 19G EBUS-TBNA incluent le risque de composants de dispositif non intentionnels dans l'arbre trachéobronchique qui peuvent nécessiter une intervention pour leur retrait.

- Dans la plupart des cas rapportés, le composant détaché a été signalé immédiatement lors de la bronchoscopie. Ces composants ont été retirés avec succès à l'aide d'outils bronchoscopiques standard, sans autres complications.
- Dans certains cas, le problème n'a pas été reconnu pendant l'intervention. Un composant détaché a été découvert ultérieurement lors d'une imagerie de suivi de routine, souvent chez des patients qui ne présentaient aucun symptôme. La plupart de ces composants ont été retirés à l'aide d'une bronchoscopie flexible ou rigide. Dans de rares cas, le retrait n'a pas été tenté ou n'a pas réussi, et des stratégies alternatives (y compris la chirurgie) ont été envisagées.
- Un cas a été rapporté où un patient atteint d'un cancer du poumon avancé a développé des infections et un empyème des mois après l'intervention. Par la suite, l'imagerie a révélé un corps étranger retenu, qui a nécessité une intervention. Le patient est décédé plus tard, mais un lien direct avec le dispositif retenu n'a pas pu être confirmé en raison d'informations limitées.
- Risques supplémentaires à prendre en compte : des lésions des muqueuses et une hémorragie peuvent survenir en raison de bords tranchants ou lors du retrait. Bien que non signalés, le pneumothorax et l'hémoptysie représentent également des risques. Des délais d'intervention plus longs peuvent résulter de la nécessité de remplacer un dispositif endommagé ou de retirer un corps étranger.

Olympus ne fournit pas de recommandations concernant les soins médicaux aux patients traités avec les dispositifs concernés, au-delà de la recommandation des soins post-opératoires standard requis pour les patients subissant ces types d'interventions. Cependant, les utilisateurs de ce dispositif doivent noter que pour les patients présentant des symptômes ou des résultats d'imagerie post-opératoires anormaux, le risque de rétention imprévue de composants du dispositif doit être évalué. Il est à noter que certains de ces composants ne sont pas radio-opaques.

## **Actions requises :**

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Examinez vos stocks et mettez en quarantaine tous les dispositifs identifiés avec les numéros de lot concernés de l'annexe 1. Reportez-vous aux images ci-dessous pour connaître l'emplacement du numéro de lot :



Figure 2 : Emplacement du numéro de lot sur la boîte d'emballage

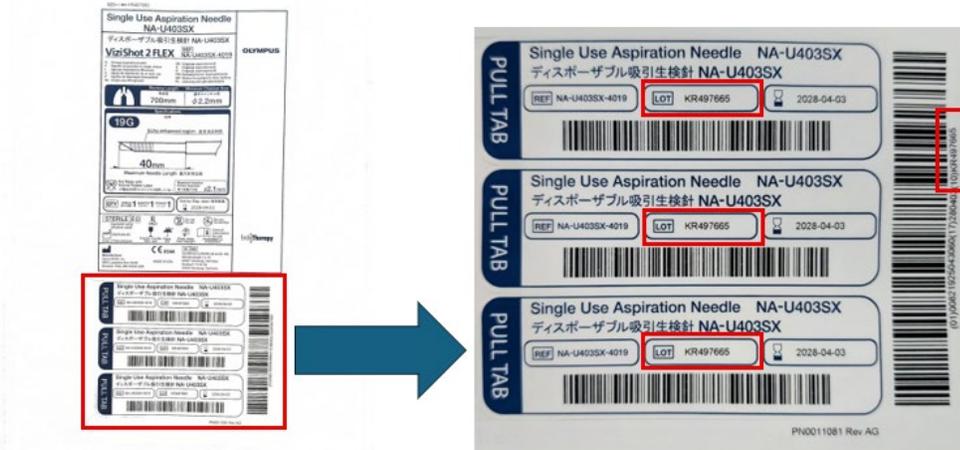


Figure 3 : Emplacement du numéro de lot sur le plateau de stérilisation

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [FSN QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex](#)**

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 [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr).

Sincères salutations,

**Léonie Finance**  
Responsable Département Qualité

## Annexe 1 : liste des lots affectés

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

Date limite d'utilisation	Numéro de lot
27/12/2027	KR482137
03/01/2028	KR485794
08/01/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
05/02/2028	KR488760
05/02/2028	KR488761
07/02/2028	KR488759
11/02/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
04/03/2028	KR495937
05/03/2028	KR495940
05/03/2028	KR495941
11/03/2028	KR496988
12/03/2028	KR497146
12/03/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
02/04/2028	KR497646
03/04/2028	KR497645
03/04/2028	KR497672
03/04/2028	KR497691
07/04/2028	KR497665
10/04/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
07/05/2028	KR497728
07/05/2028	KR497856
08/05/2028	KR497873
21/05/2027	KR462508

Code client : **XXX****FORMULAIRE DE RÉPONSE****FSN QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex**  
Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 4 SEPTEMBRE 2025**

<b>Nom et service de l'établissement</b>				
<b>Adresse de l'établissement</b>				
<b>Nom du contact</b>				
<b>Demandes supplémentaires du client</b> (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)				
<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Numéro de série / de lot</b>	<b>Date d'expédition</b>	<b>Quantité expédiée à votre établissement</b>	<b>Quantité restant en stock : Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes</b>
<b>REPRISE DES DISPOSITIFS</b>				
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 : .....				
<b>Rempli par :</b>				
				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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) avant le **4 SEPTEMBRE 2025**