



RAPPEL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

Rungis, le 16 octobre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

RAPPEL

Produit concerné : anse hexagonale à usage unique SD-400

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.

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 30 octobre 2025.

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe d'une Action corrective sur le terrain concernant les anses hexagonales à usage unique SD-400U-10 et SD-400U-15 (anses SD-400). Ces instruments ont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus en vue de la résection et/ou de la cautérisation de polypes minuscules, sessiles, pédiculés, et de tissus dans le tube digestif. Les anses SD-400 sont des dispositifs stériles à usage unique.

ID du matériel	Numéro de modèle	Nom du produit	Numéros de lot	UDI-DI
N5998230	SD-400U-10	SnareMaster Plus chaud/froid 10 mm	Voir l'Annexe 1	04953170408243
N5998330	SD-400U-15	SnareMaster Plus chaud/froid 15 mm	Voir l'Annexe 1	04953170408243

Raison de cette action :

Lors d'un examen interne du processus d'emballage stérile des anses SD-400, Olympus a découvert des trous dans un petit nombre de sachets des dispositifs. L'enquête menée par Olympus a permis de déterminer que les trous peuvent se former pendant le conditionnement des sachets des dispositifs dans le carton de stockage et/ou pendant le transport de ce carton de stockage. Olympus n'a reçu aucune réclamation relative à ce problème.

La probabilité de contamination de dispositif causée par ces trous est faible. Toutefois, un emballage d'anse SD-400 comportant un trou ne peut pas être considéré comme étant stérile. L'image 1 ci-dessous montre la zone de l'emballage stérile la plus susceptible d'être trouée, car le dispositif peut bouger dans l'emballage lors de la manutention.

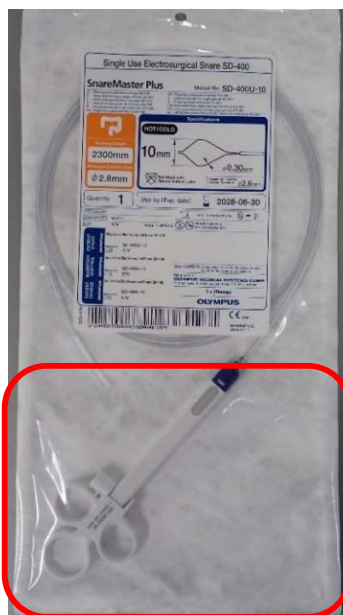


Image 1 : emballage stérile d'anse SD-400



RAPPEL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Action requise : en raison du défaut de stérilité potentiel, vous devez cesser immédiatement l'utilisation du produit.

Risques pour la santé :

Ce problème n'affecte pas le fonctionnement du dispositif ; toutefois, si l'emballage du dispositif est troué et si le dispositif concerné est utilisé sur un patient, il existe un risque d'exposition à un dispositif contaminé et non stérile, ce qui pourrait conduire à une infection. Une telle infection pourrait nécessiter un traitement médical supplémentaire, dont des traitements antibiotiques administrés par voie orale ou intraveineuse. Par ailleurs, si le problème est identifié lors de l'inspection de l'emballage avant utilisation, l'intervention peut prendre du retard en attendant l'obtention d'un dispositif de remplacement.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs affectés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Examinez votre inventaire et mettez en quarantaine toute anse SD-400 portant les numéros de lot indiqués ci-dessus.
2. **Cessez immédiatement d'utiliser le produit.**
3. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, merci de l'indiquer dans le formulaire de réponse. Olympus se chargera d'organiser la reprise des dispositifs concernés et 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. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant customercare@olympus.fr, au plus tard le **30 octobre 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 FY26-EMEA-12-FY26-033-F : Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400](#)

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. 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



RAPPEL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Annexe 1 : modèle affecté, lot

SD-400U-10

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

SD-400U-15

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	



RAPPEL : QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Code client : XXX

FORMULAIRE DE RÉPONSE :

QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F Trous dans l'emballage stérile des anses SD-400

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 30 OCTOBRE 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 **30 OCTOBRE 2025**.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil - CS 700014 - 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z